



Thopaz+™

Cardiothoracic Drainage

EN Instructions for use

DE Gebrauchsanweisung

FR Mode d'emploi

IT Istruzioni per l'uso

NL Gebruiksaanwijzing

HU Használati utasítás

PL Instrukcja obsługi

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

Table of Contents

Congratulations	6
1 Warnings and safety instructions	7
Safety instructions	10
2 Power supply and battery operation	12
Backup battery	12
Charge battery	12
Battery low	13
Battery empty	13
3 Description	14
Introduction	14
Intended use/purpose	14
Indications for use	14
Contraindications	14
Intended user	14
Intended patient population	14
Important note	14
Undesirable side effects	14
4 Overview	15
Main elements of Thopaz ⁺	15
Display	16
How to activate a button	16
Tubings	17
Canisters	19
5 Additional information	20
Definition of vacuum	20
Regulated pressure	20
Safety pressure limit	20
Tube flushing	20
Safety chamber in canister	20
Fluid measurement	21
Limitations	21
Overflow protection/bacteria filter	22
Light sensor	22
6 Installation	23
Check initial delivery	23
Initial startup	24
7 Preparation for use/operating instructions	26
Checks before use	26
Connect tubing	26
Snap in canister	27
Using 2l canister	27
Switch Thopaz ⁺ on	28

Carry out functional check.....	29
Check therapy progress.....	30
Main display.....	30
Reset fluid display.....	31
History.....	32
Catheter check.....	34
Switching Thopaz+ off.....	35
Transferring data to PC with ThopEasy+.....	36
8 Replace canister.....	37
Canister with solidifier: activation of the solidification process.....	38
9 Changing pressure during operation.....	39
Physiological pressure.....	39
10 Changing settings.....	40
Factory settings.....	40
Change settings.....	41
Save a changed parameter as the new standard.....	41
11 Taking a drainage sample.....	42
12 Troubleshooting and information signals.....	43
Description.....	43
13 General reprocessing guidelines.....	46
14 Warranty, maintenance and checks.....	50
Warranty.....	50
Maintenance.....	50
Routine check.....	50
Instructions for FPT test.....	50
Safety check.....	51
15 Disposal.....	52
16 Accessories.....	52
17 Technical specifications.....	53
18 Meaning of symbols.....	54
19 Technical documentation (English only).....	478
Appendix A.....	484
Appendix B.....	486

These instructions for use belong to firmware 1.01.

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, the extreme quietness of operation and the light sensor regulating the brightness of the screen are very pleasant for the patient as well as those in the vicinity.

Medela Chest Drainage University

Medela University is an online education platform that includes free-of-charge courses on chest drain management and in-service trainings, complemented by a variety of resources such as clinical competencies and the Thopaz⁺ Simulator.

REGISTER TODAY TO BUILD-UP AND REFRESH YOUR KNOWLEDGE.

Learn anytime, anywhere!

Find your topics of interest, add your selected courses to the shopping cart and you are ready for check out. All completed courses will be rewarded with a certificate.

<https://www.chestdrainage.medela.com>



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 Thopaz+ accessories (canisters, tubings, carrying strap, mains adapter, docking station – see chapter 16 – Accessories/Appendix A).

Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (eg. IEC 60950-1/ IEC 62368-1 for information and communication technology equipment). Furthermore all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see clause 16 of the IEC 60601-1). 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 Medela customer service representative or your technical service department.

Please read and observe these warning and safety instructions before operation. Please also familiarize yourself with associated information signals and troubleshooting instructions before operation (see chapter 12 – Troubleshooting and information signals). 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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Medela AG and the relevant Competent Authority.

Subject to change.

WARNINGS



Warning: To reduce the risk of potential cross-contamination or exposure to biological hazards

- Wear gloves for all operations.
- After each use, the parts that have been in contact with aspirated secretions are to be cleaned and disinfected or disposed.
- The Thopaz⁺ system is not designed for retransfusion.



Warning: To reduce the risk of potential injury due to incorrect use

- Consult this manual prior to use.
- For use only by medically trained and qualified persons who have been adequately trained in the use of Thopaz⁺.
- The use of Thopaz⁺ for any other indication than intended is neither desired nor allowed.
- The pressure range to be set must be determined by a physician in accordance with the age and weight of the patient.
- For pediatric patients adapt pressure settings according to hospital guidelines.
- If a persistent air leak is shown, check if 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.
- Do not use Thopaz⁺ if the drainage therapy indicates a pressure greater than max. pressure range of –10 kPa.
- Do not use Thopaz⁺ if the drainage therapy indicates a flow rate greater than max. flow capacity of 5 l/min.
- Do not use Thopaz⁺ if the drainage therapy indicates no pressure should be applied to the patient.



Warning: To reduce the risk of potential injury during setup or operation

- “Pressure” generally implies “negative pressure”.
- Thopaz⁺ was validated 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 with the individual accessory.
- Do not connect bilateral thoracic drains to one Thopaz⁺ unit. In such cases, the use of two Thopaz⁺ units is recommended.
- To ensure Thopaz⁺ can reduce the pressure, it is essential to wait 30 seconds between taking a drainage sample and unclamping the patient catheter (drain).
- The canister is replaced on the basis of a visual check or according to the instructions on the Thopaz⁺ display (information signal).
- Thopaz⁺ system is regulated and controlled between the pump and the patient connector. Blockage and leakage at the catheter may not be detected by the Thopaz⁺ system, see chapter Troubleshooting and information signals. Regular patient monitoring is required by healthcare professionals.
- Leakage warning may not be triggered with set pressure below 0.4 kPa.
- Leakage warning is not triggered in case of disconnection of one catheter at the small double connector (079.0024).
- 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.



Warning: To reduce the risk of potential injury due to interference with other devices

- Do not use Thopaz+ in MRT (Magnetic Resonance Tomography).
- HF (high-frequency) surgical equipment, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the Thopaz+.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walki-talkie can affect the Thopaz+ and should be kept at least 30 cm away from the equipment.
- Data transfer via USB is not allowed during therapy.



Warning: To reduce the risk of potential electric shock or exposure to heat, fire or explosion

- Before cleaning the device, disconnect the device from any electrical plugs or connections.
- The device is not suitable for use while bathing, showering or in a hazardous explosive environment.
- Do not touch the patient and the docking contacts simultaneously.
- 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.
- Do not dry Thopaz+ with microwaves.

CAUTIONS



Caution: To reduce the risk of potential cross-contamination or exposure to biological hazards

- Visually inspect sterile packaging of the device for damage before opening. Devices with a damaged packaging system must not be used
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned and disinfected according to chapter 13 – General Reprocessing Guidelines.



Caution: To reduce the risk of potential injury due to incorrect use

- Incorrect use of Thopaz+ can cause pain and injury to the patient.
- The Thopaz+ 2l canisters are not intended for portable use (not by hand and not using the carrying strap).
- For safety reasons canister changes within the appropriate fluid level shall be recorded.
- Before diagnosing control detected fluid value for plausibility.
- For patients for whom a breakdown of the device can lead to a critical situation a replacement device must always be available.



Caution: To reduce the risk of potential injury during setup or operation

- No modification of this equipment is allowed.
- Before connecting Thopaz+ to the power supply, please verify that the supply voltage corresponds to that given on the device specification plate.
- For the initial startup do not switch Thopaz+ on before first charging the battery.



Safety related tips

- The product is delivered non-sterile. Before first use, as well as after each use, the product must be cleaned and disinfected according to a validated procedure.
- Never place Thopaz+ with an attached 2l canister on the docking station without attaching the optional adapter docking station 079.0038 for Thopaz+ 2l canister first.
- The acoustic warning “Leak in system – 301” is deactivated for approximately 6 minutes after Thopaz+ is switched on.
- Every time a new patient is connected, it is recommended to carry out the functional check.
- Before the first application in accordance with the intended use, an inspection according to IEC 62353 (see Appendix B) is recommended to acquire the reference values.
- Use sample port of tubing to drain a sample. Therefore refer to chapter 11 – Taking a drainage sample.
- Medela recommends to use the Thopaz tubing that best fits to the catheter.
- Make sure the sample port faces the patient.
- If the battery is low, use Thopaz+ with mains supply.
- The simethicone capsule requires 60 min of submersion for full effect.
- For most accurate fluid measurement place or keep Thopaz+ on the docking station (079.0037).

Safety instructions

- Thopaz+ is a medical device that requires specific safety measures in regard to EMC. It must be installed and put into operation in accordance with the attached EMC information in chapter 19 – Technical documentation.
- 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 routine check
 - If the device is damaged
 - If the device shows clear safety defects.
- Thopaz+ has no user serviceable parts inside. For safety reasons, it is required that Thopaz+ is repaired throughout its service life strictly and exclusively by Medela authorised service centres.
- 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 attaching a new canister, verify that the canister size displayed on screen is the same size as the canister attached.
- 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.
- The patient should be regularly monitored according to internal hospital guidelines.
- Use Thopaz tubing extension for adults only.

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](#) 087.0059, 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 during mains operation. 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 values 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.

Backup battery

If an internal defect occurs (broken cable, battery defective) Thopaz+ turns off and the acoustic warning is sounded for at least 3 minutes (powered by a backup battery). Under these conditions Thopaz+ functions as a one way valve. Replace Thopaz+ immediately.

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

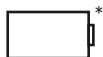
Approximately 30 minutes before the battery is fully empty an acoustic signal sounds and the battery symbol [] starts to blink. The acoustic signal can be muted but the battery symbol continues to blink until the battery is empty. The set pressure is maintained but the battery should be recharged as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



Press simultaneously to acknowledge an acoustic information signal and follow instructions on the display (see chapter 12 – Troubleshooting and information signals).

Battery empty

The battery symbol will blink with an acoustical 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 pump will switch off automatically after 10 minutes. The negative pressure is not maintained after the pump turns off.



1. Battery empty



2. Battery almost empty



3. Battery is being charged (moving bars)



4. Battery is fully charged and connected to the mains

* Symbol blinks

3 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 the fluid collection.

Thopaz+ only applies vacuum required to maintain the negative pressure prescribed and set by the managing physician. The digital colour display provides objective data in real time as well as in historical graphs, which allows easy tracking of the therapy progress. It combines easy handling and cleaning with safety features to ensure optimal operation.

Intended use/purpose

Thopaz+ is intended to be used for aspiration and removal of surgical fluids, tissue, gases, bodily fluids or infectious materials.

Indications for use

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 healthcare professionals familiar with cardiothoracic drainage. 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.

Undesirable side effects

There are no known undesirable side effects associated with the Thopaz+ digital chest drainage system.

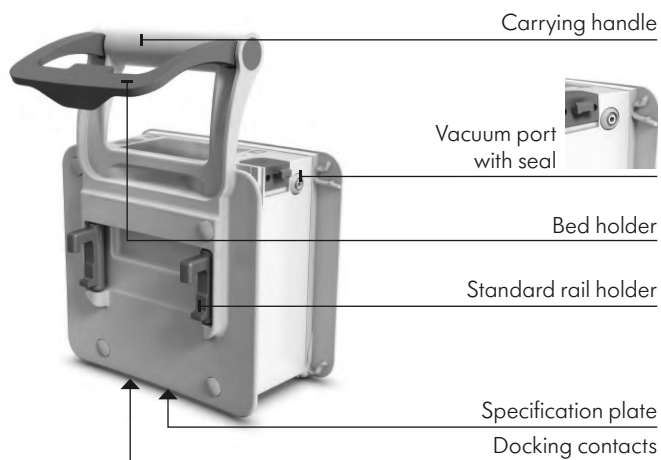
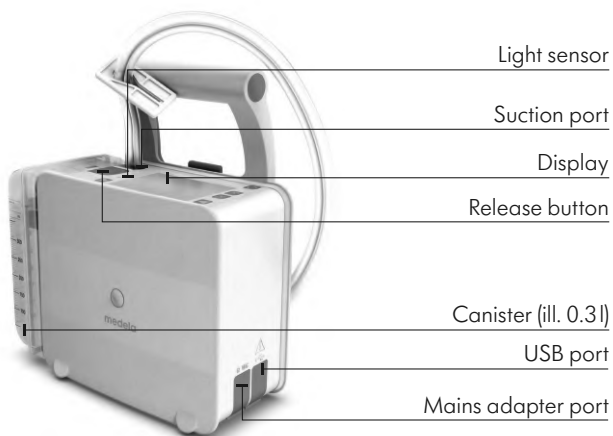
4 Overview



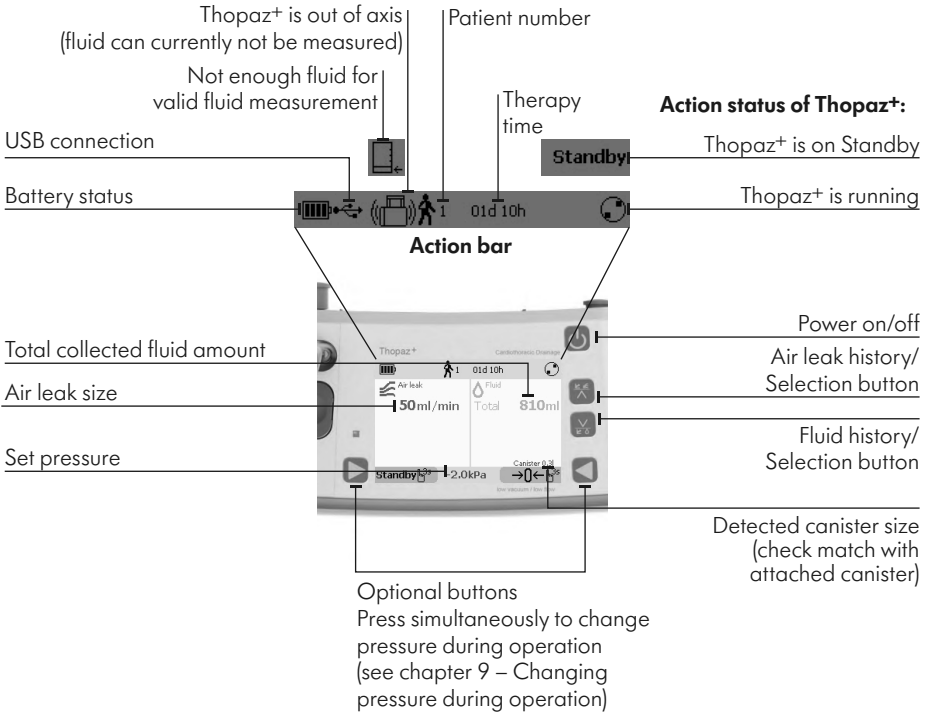
WARNINGS

Do not touch the patient and the docking contacts simultaneously.

Main elements of Thopaz⁺



Display



How to activate a button

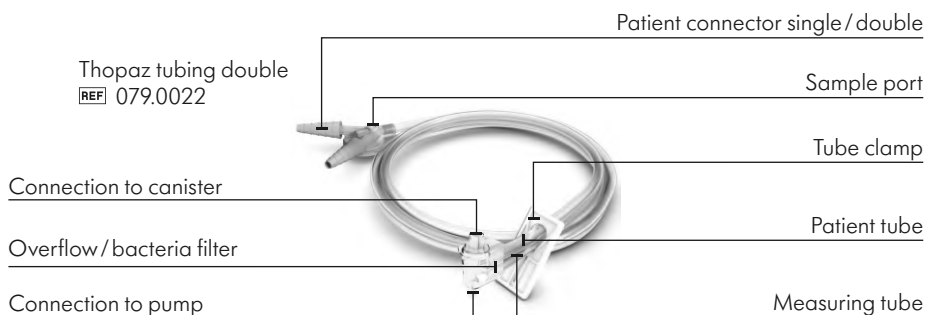
Press the buttons briefly to activate the desired action.

Exception: for the function switch to "Standby", press the button for longer than 3 seconds.

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: 16.0 mm

079.0021/22: Patient tube inner diameter: 5.5 mm
Connector outside diameter 1: 6.4 mm
Connector outside diameter 2: 16.0 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 single
REF 079.0021



Thopaz tubing single,
small connector
REF 079.0023



Thopaz tubing double,
large connector
REF 079.0026



Thopaz tubing double
REF 079.0022



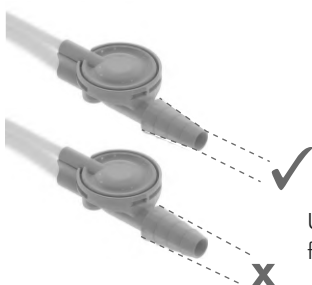
Thopaz tubing double,
small connector
REF 079.0024*

*Leakage warning is not triggered in case of disconnection of one catheter at the small double connector (079.0024).



Safety related tip

Medela recommends to use the Thopaz tubing that best fits to the catheter.
Make sure the sample port faces the patient.



Sample port

Place tubing with sample port
facing the patient.



Use the Thopaz tubing that best
fits to the catheter.

Canisters

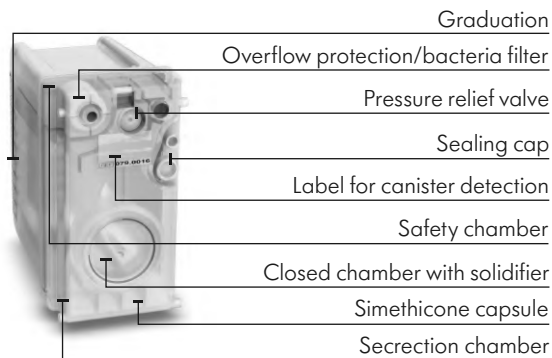
STERILE EO

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

Material: Polypropylene, sterile

Solidifier: 0.3l = 9 g/0.8l = 26 g/2l = 2x30 g

Simethicone capsule: Supports reliability of digital fluid measurement (0.3l = 720 mg/0.8l = 1440 mg/2l = 1440 mg 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 11 – Taking a drainage sample.



Safety related tip

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

5 Additional information

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 kPa. In this document, the indication of -10 kPa for example always refers to a pressure range in kPa below atmospheric ambient pressure (according to EN ISO 10079:1999).

Regulated pressure

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

Safety pressure limit

The adjustable pressure range for Thopaz+ is -0,1 to -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -102 cmH₂O). If pressure values greater than -7 kPa are set, the following warning appears in the display: "too high pressure levels can cause pain and/or serious 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 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 over, 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 function is disabled if the maximum filling capacity of the canister is exceeded.

Fluid measurement

Thopaz+ calculates the fluid amount from the fluid level in the canister and in regard to the attached canister size. The fluid level in the canister gets detected by capacitive coupling. For a valid fluid measurement Thopaz+ needs to stay within a tolerance of 10° vertical (upright). Fluid measurement starts at latest with a minimal fluid amount of:

Thopaz canister without solidifier	Thopaz canister with solidifier
30 ml in a 0.3l canister	40 ml in a 0.3l canister
50 ml in a 0.8l canister	70 ml in a 0.8l canister
200 ml in a 2.0l canister	

If these conditions are not fulfilled the fluid values appear in grey with a crossed out fluid symbol []. Additionally a Thopaz+ out of axis symbol [] or a Thopaz+ not enough fluid symbol [] appears on the action bar. No additional fluid can be measured in this status. The grey fluid values show the last measured fluid values.

This type of fluid measurement allows a measurement accuracy of ± 15 ml in a 0.3l canister, ± 40 ml in a 0.8l canister and ± 100 ml in a 2.0l canister (corresponding to $\pm 5\%$ of the canister volume).

Thopaz+ displays the fluid values in a 0.3l canister in 1 ml steps, in a 0.8l canister in 5 ml steps and in a 2.0l canister in 10 ml steps. After a total drainage amount of 5000 ml and more the display will switch to liter (l). Thopaz+ will display fluid values in 0.01 l steps (equals 10 ml steps) thereupon.

Limitations

Thopaz+ calculates the fluid measurement according the fluid level in the respective canister. Movement of Thopaz+ can cause fluids to temporary cover the canister walls. A potential fluid film covering the canister wall can result in temporary higher fluid volume read out displayed on the screen. Also foam formation in the canister can result in higher fluid volume read out displayed on the screen. All Thopaz canisters (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) are equipped with one or two simethicone capsules containing 720 mg simethicone each (see chapter 4 – Overview). Simethicone prevents foam formation and the coverage of fluid films on the canister wall.



Safety related tip

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



Safety related tip

For most accurate fluid measurement place or keep Thopaz+ on the docking station (079.0037).

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.

Light sensor

Thopaz⁺ is equipped with a light sensor. It adjusts the display brightness to the surrounding light conditions. Thus, the patient does not get disturbed while sleeping by a bright shining display.

6 Installation

6.1 Check initial delivery

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



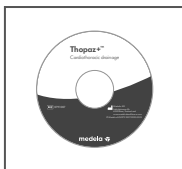
Thopaz+

REF 079.1000/101046671* with
Instructions for use 200.6841
079.1002 with Instructions
for use 200.6842
079.1003 with Instructions
for use 200.6843/101034256
*not CE marked



Thopaz+/Liberty wall mains adapter/
charger

REF 087.0059



Thopaz+ CD

REF 079.1007



Instructions for use

REF 200.6841 (for 079.1000/101046671)
200.6842 (for 079.1002)
200.6843/101034256
(for 079.1003)

6.2 Initial startup



WARNINGS

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



Safety related tip

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

Important: Do not connect the patient to the system yet!

1.



1.1 Select plug.

1.2 Attach plug to the wall
mains adapter

REF 087.0059.

2.



2.1 Connect Thopaz+ to
mains by mains adapter

REF 087.0059 or

by docking station

REF 079.0037.

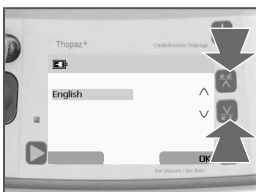
3.



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.



5.1 Press [] to switch Thopaz+ off.



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.

7 Preparation for use/operating instructions



WARNINGS

- For use only 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”.
- Adapt pressure settings for pediatric patients.



CAUTIONS

- Visually inspect sterile packaging of the device for damage before opening. Devices with a damaged packaging system must not be used.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned and disinfected according to chapter 13 – General Reprocessing Guidelines.
- For the initial startup do not switch Thopaz+ on before first charging the battery.

7.1 **Checks before use**

- Check the 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 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 4 – Overview.
- 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.

7.2 **Connect tubing**

1.



- 1.1 Open external packaging.
1.2 Keep patient connector in internal bag for hygienic reasons.

2.



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

7.3 Snap in canister

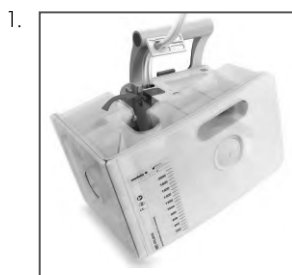


- 1.1 Unpack the canister.
- 1.2 Position the openings at the top and attach the bottom part of the canister to Thopaz+.



- 2.1 Push the canister into Thopaz+ until you hear a click.

7.3.1 Using 2l canister



- 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 docking station without attaching the optional adapter docking station  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).

7.4 Switch Thopaz+ on

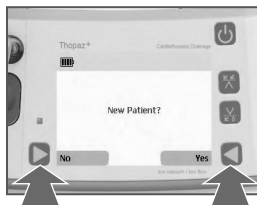
Important: Do switch Thopaz+ on before connecting the system to the patient.

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



If the selftest is not successful, follow the troubleshooting instructions on the display and refer to chapter 12 – Troubleshooting and information signals.

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



yes

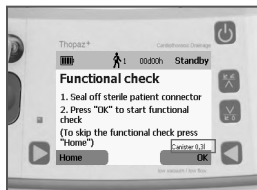
Thopaz+ will issue a new patient number. The therapy time and history data will start from 0 (recommended for a new patient).

Note: Once the patient number reaches 100 it automatically defaults back to 1.

no

The patient number remains unchanged (recommended for the continued treatment of the same patient). The data history and the therapy time are retained.

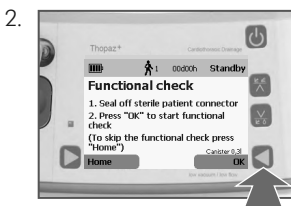
3.
 - 3.1 Check canister matching: detected canister size vs. attached canister. No match: dispose canister.



7.5 Carry out functional check



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.



2.1 Press "OK".

Test passed:

Thopaz+ is ready for use.

Test failed:

Leak in the system:

- Check tubing connection.
- Check seal is correctly placed.
- Check pressure relief valve for tight connection.
- Replace canister and/or tubing if necessary.

3. Thopaz+ is in Standby and is ready for use with the factory settings. (To change factory settings please refer to chapter 10 – Changing settings).
4. Connect the Thopaz+ system to the patient catheter (drain) according to hospital guidelines. To start the therapy press "On".



Safety related tip

The acoustic warning "Leak in system – 301" is deactivated for approximately 6 minutes after Thopaz+ is switched on.



Safety related tip

Every time a new patient is connected, it is recommended to carry out the functional check.

7.6 Check therapy progress

7.6.1 Main display



The current size of the air leak (ml/min) is shown on the left side. The total amount of collected fluid (ml) during the therapy is shown on the right.



According to your preference the air leak history of 12 h/100 ml/min and two customized fluid parameters can be displayed in addition. (To change factory settings please refer to chapter 10 – Changing settings).

- Air leaks between 0 and 1000 ml/min are displayed in 10ml steps.
- Air leaks over 1000ml/min are displayed in 100ml steps.
- The air leak is measured with a tolerance of $\pm 20\%$.
- Rounding function
The digital display of air leak values is rounded to zero ml/min (0 ml/min) if the air leak measurement indicates an air leak < 5.0 ml/min. If the air leak measurement indicates an air leak ≥ 5.0 ml/min and < 15 ml/min the digital display of air leak values is rounded to ten ml/min (10 ml/min)
- The fluid measurements are displayed as follow: In a 0.3l canister in 1 ml steps, in a 0.8l canister in 5 ml steps and in a 2.0l in 10 ml steps. After a total drainage amount of 5000 ml and more the display will switch to liter (l). Thopaz+ will display fluid values in 0.01 l steps (equals 10 ml steps) thereupon.

7.6.2 Reset fluid display

For an individual fluid management an additional fluid parameter can be set to zero at any given time.

1.



1.1 Press [] for longer than 3 seconds.

2.



2.1 The timer on the left side is giving you the time when the parameter was set to zero (in this case 12 minutes ago). The fluid amount on the right side is giving you the drained fluid volume (in this case 50 ml got drained in the last 12 minutes). To reset the timer and fluid again press [] for longer than 3 seconds.

7.6.3 History

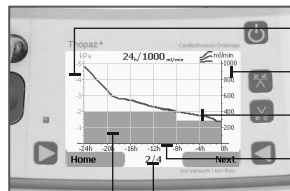
- Thopaz+ provides air leak history graphs and fluid history graphs.
- For scrolling through the graphs press “Next”.
- To get back to your main display press “Home”.

Air leak history



Press [] to get into the air leak history.

- Three different air leak history graphs (72 h/Autoscale, 24 h/1000 ml/min, 24 h/100 ml/min) plus the catheter check (see chapter 7.7 – Catheter check) are available.
- The air leak autoscale history graph adjusts the air leak scale to the largest measured air leak from the last 72 h to 1000/2000/3000/4000/5000 ml/min.



Pressure scale

Air leak scale (in ml/min)

Air leak

Current time

Current page

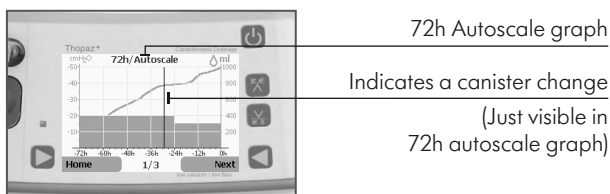
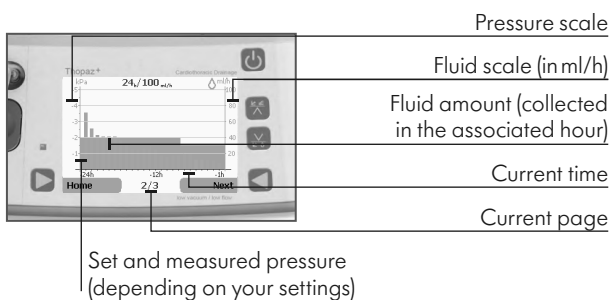
Set and measured pressure
(depending on your settings)

Fluid history



Press [] to get into the fluid history.

- Three different fluid history graphs are available. 72h/Autoscale, 24h/100 ml and 6h/Autoscale.
- The fluid autoscale history graph shows the total collected fluid amount over the last 72 h.



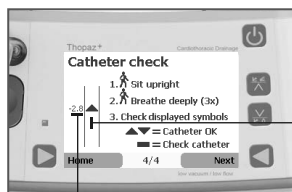
7.7 Catheter check

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



Press [] to get into the air leak history. Scroll to page 4/4 by pressing "Next" [].

- The catheter check is only active if the air leak is 0 ml/min.
- Follow instructions on screen.
- A pressure difference from minimal 3 cmH₂O between inspiration [] and expiration [] is displayed at an air leak of 0 ml/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?

This number shows the measured maximal and minimal pressure of each breathing cycle. This pressure is indicated in the set pressure unit.

7.8 Switching Thopaz⁺ off

1.



- 1.1 Clamp patient tubing with the tube clamp.
- 1.2 Clamp patient catheter (drain).
- 1.3 Press "Standby" for longer than 3 seconds to switch off the pressure.

2.

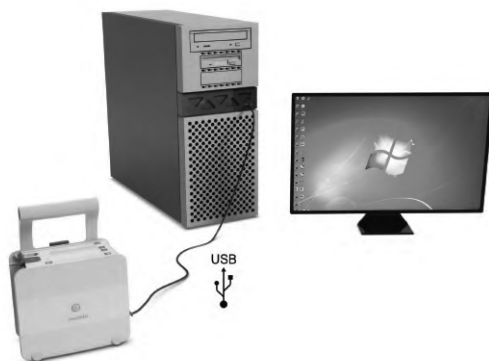


- 2.1 Press [] to switch off Thopaz⁺.

3. Release, remove and seal the canister by the canister seal. Dispose of canister and patient tubing in accordance with internal hospital guidelines.
4. Clean Thopaz⁺ according to chapter 13 – General Reprocessing Guidelines.

7.9 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](#) 079.1007 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.

8 Replace canister



WARNINGS

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



CAUTIONS

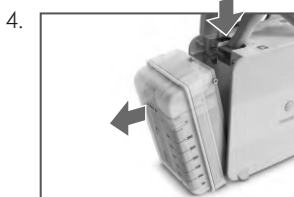
Canister changes shall be recorded for safety reasons.

1. Prepare sterile canister (with/without solidifier).

2. Clamp off patient tubing with the tube clamp.



3.1 Switch Thopaz+ to Standby by pressing "Standby" for longer than 3 seconds.



4.1 Release the canister by pressing the release button.

4.2 Remove canister.



5.1 Unpack the canister.

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



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



Safety related tip

Using a 2l canister refer to chapter 7.3.1
– Using 2l canister.

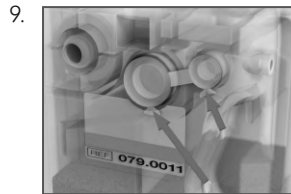


7.1 Check canister matching:
Detected canister size vs.
attached canister.
No match: Dispose
canister.

7.2 Press "On". Pressure is
built up and unclamp the
tube clamp.



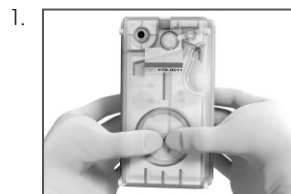
8.1 Check credibility of air
leak value.



9.1 Seal the used canister with
the canister seal.

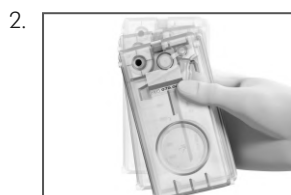
10. Dispose of the used canister in accordance with internal
hospital guidelines.

Canister with solidifier: activation of the solidification process



1.1 Check if canister is sealed
with the canister seal.

1.2 Press – to open the
solidifier chamber.



2.1 Shake – to activate the
solidification process.

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

9 Changing pressure during operation



WARNINGS

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

Change pressure

Important: Thopaz⁺ is running.

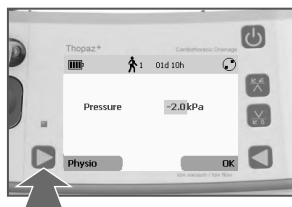


Press simultaneously

- 1.1 Press [▶] and [◀] simultaneously.
- 1.2 Change pressure by pressing [↖] or [↘] and confirm with "OK" [◀].

9.1 Physiological pressure

For patients who are to be treated by gravity drainage (= water seal), the physiological pressure can be activated.



- 1.1 Press "Physio" [▶].
- 1.2 Confirm with "OK" [◀].

This mode corresponds to a pressure of -0.8 kPa / -6 mmHg / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / -8 mbar .

10 Changing settings

10.1 Factory settings

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

Pressure:	–2.0 kPa – Choose to max. –10 kPa (–102 cmH ₂ O, –100 mbar, –75 mmHg).
Pressure unit:	kPa – Choose between kPa, cmH ₂ O, mmHg, mbar.
Measured pressure:	Hide – Choose between hide and show (only relevant in the air leak history). – This feature is added for advanced Thopaz ⁺ users. A higher measured pressure than set pressure can be an indication that the patient is able to regulate the negative pressure in the inter-pleural space.
Fluid time 1:	OFF – Choose between 24 h/12 h/8 h/4 h/OFF – Shows the total amount of collected fluid over the last X hours.
Fluid time 2:	OFF – Choose between 2 h/1 h/0.5 h (30 min)/0.25 h (15 min)/OFF – Shows the total amount of collected fluid over the last X hours/minutes.
Fluid alarm:	OFF – Choose between 500 ml/5 min, 15 min or 60 min; 400 ml/5 min, 15 min or 60 min; 300 ml/5 min, 15 min or 60 min; 200 ml/5 min, 15 min or 60 min; 100 ml/5 min, 15 min or 60 min; 50 ml/5 min, 15 min or 60 min/OFF – The fluid alarm signal 407 appears if Thopaz ⁺ detected a higher fluid collection in the last 5 min, 15 min or 60 min than the desired parameter.
Air leak history:	Hide – Choose between hide and show. – This history can be displayed on the main display (see chapter 7.6.1 – Main display).
Language:	English – Choose your language.
Save as standard:	Choose if you want to save the new parameter as a standard (guidance see chapter 10.3 – Save a changed parameter as the new standard).

10.2 Change settings



WARNINGS

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



CAUTIONS

Adapt pressure settings for pediatric patients.

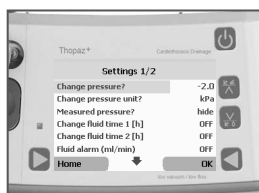
Important: Thopaz⁺ is on Standby.

1.



1.1 Press "Menu" [].

2.



2.1 Choose the desired parameter by pressing [].

2.2 Confirm with "OK" [] to change the desired parameter.

2.3 Change the desired parameter by pressing [] or [] and confirm with "OK" [].

2.4 Press "Home" [] to leave the settings.

2.5 The settings are changed for the current therapy.

10.3 Save a changed parameter as the new standard

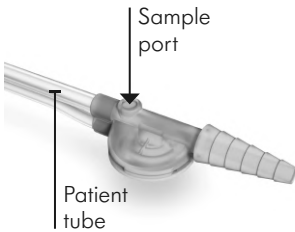
1. Change all desired parameters as mentioned above.
2. Choose "Save as standard" and press "OK" []. "Saved" will appear for approx. 3 seconds.
3. The parameters are saved as the new standard. Whenever you switch Thopaz⁺ on and choose a new patient, Thopaz⁺ will be set with these settings.
4. Press "Home" [] to leave the settings.

11 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).



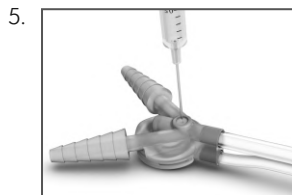
1. Before taking a drainage sample make sure that there is fluid in the patient tube.

2. Clamp the catheter (drain).



3.1 Switch Thopaz+ to Standby by pressing "Standby" for longer than 3 seconds.

4. Disinfect the sample port before taking the sample with CaviWipes or Mikrozid AF Wipes.



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

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

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).

12 Troubleshooting and information signals

Description

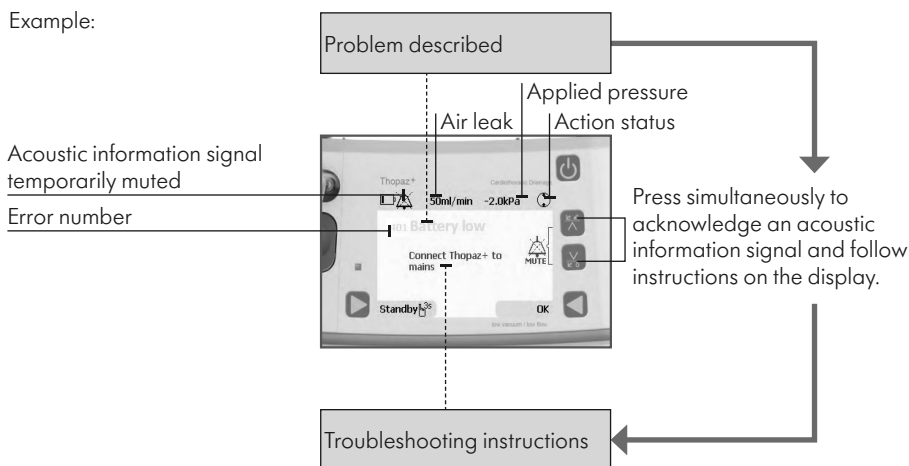
Thopaz+ distinguishes between cautions (yellow), warnings (red) and internal errors (red).

If Thopaz+ detects any of these situations, an acoustic signal sounds and a description of the problem appears on the display. By pressing the two selection buttons simultaneously, the acoustic information signals are suppressed for 60 seconds. Exceptions: For the caution 306 "canister full" and the warnings 302 "tubing clogged", 313 "filter clogged" and 315 "Thopaz+ overheated" the acoustic information signals are suppressed for 5 minutes.

Information signals do not replace the need of regular monitoring of the patient. Leakage warnings may not be triggered and therefore the device does not alert in case of disconnection of the Thopaz tubing in the following situations

- set pressures below 0.4 kPa
- disconnection with the small double connector (079.0024)

Example:



Visible on display					
Error number	Problem description	Troubleshooting instructions	Remarks/Potential source of error	Pressure	
Information signal: Caution (yellow)	306	Canister full	1. Clamp tubing 2. Switch to Standby 3. Replace canister 4. Continue with "On" 5. Unclamp tubing		Yes
	401	Battery low	Connect Thopaz+ to mains	Remaining time of battery approx. 30 min.	Yes
	402	USB connection not permitted	Unplug USB cable	USB connection not permitted during operation or in the vicinity of the patient.	Yes
	405	Standby	Switch Thopaz+ on or off	In Standby for 5 minutes.	No
	406	Temperature too high	Prepare backup device	Do not expose Thopaz+ to heat sources.	Yes
	409	Fluid level sensor out of order	– Fluid measurement unavailable – Confirm and continue therapy		Yes
	410	Canister detection	1. Clamp tubing 2. Switch to Standby 3. Replace canister 4. Continue with "On" 5. Unclamp tubing		Yes
Information signal: Warning (red)	301	Leak in system	Check system for leaks	– Disconnection. – Missing seal at vacuum port. – Thopaz+ detects leaking in the Thopaz+ system including Thopaz tubing, NOT of disconnection of the patient catheter from the patient. – Leakage warning may not be triggered with set pressure below 0.4 kPa. – Disconnection of one catheter at the small double connector will not be detected by Thopaz+	No
	302	Tubing clogged	1. Clamp catheter 2. Clamp tubing 3. Switch to Standby 4. Replace tubing 5. Continue with "On" 6. Unclamp catheter	– Tubing is kinked or clogged for approx. 10 min. – Thopaz+ detects clotting of Thopaz+ tubing, NOT of the patient catheter.	No
	305	Battery empty	Connect Thopaz+ to mains		No

Visible on display					
Error number	Problem description	Troubleshooting instructions	Remarks / Potential source of error	Pressure	
Information signal: Warning (red)	311	Selftest failed	Snap the canister out and in again	Do not switch Thopaz ⁺ on if the patient is already connected.	No
	313	Filter clogged	1. Clamp tubing 2. Replace canister 3. Continue with "On" 4. Unclamp tubing	Filter in canister clogged.	No
	315	Thopaz ⁺ overheated	Replace Thopaz ⁺		No
	407	Fluid alarm	Patient is losing a large amount of fluid		Yes
Internal error	Internal error XXX	1. Switch Thopaz ⁺ off and on again 2. Inform Medela Customer Service	If error message repeats, inform Medela Customer Service.		



Safety related tip

The acoustic warning "Leak in system – 301" is deactivated for approximately 6 minutes after Thopaz⁺ is switched on.



Safety related tip

Caution "canister full"/Warning "filter clogged".

The caution "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 of use, chapter 8 – Replace canister. If secretions line the walls of the canister, the caution "canister full" may be activated prematurely.

After muting the caution with the selection buttons, a symbol [✕] appears during operation. After 5 minutes the warning reappears acoustically.

An overfilling of the respective canister volume will trigger the warning "filter clogged". The warning is triggered due to the clogging of the hydrophilic filter upon contact with liquids or secretions. Please refer to chapter "4 – Overview" for location of the hydrophilic, overflow protection/bacteria filter in the canisters. Subsequent to a clogged filter and the warning "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 the positive pressure 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 "4 – Overview" for location of the pressure relieve valve.

Change the canister according to the instructions for use, chapter "8 – Replace canister".

13 General reprocessing guidelines

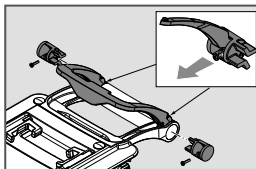
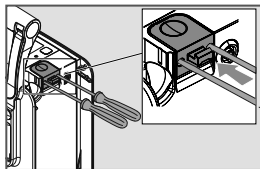
Thopaz ⁺ , docking station, standard holder, and holder – standard reprocessing				
Thopaz ⁺ in case of spill on seal				
In case of spill on release button, bed holder, docking station's push button standard holder, and holder with rail				
Additional information	x	x	x	– Per ISO 17664-2, these instructions have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed by using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. – For specification of water qualities see AAMI TIR34.
	x	x	x	– The washer-disinfector shall be qualified according to ISO 15883 series. Cleaning and disinfection was validated in a washer-disinfector of the type: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Germany). – All disassembled parts must be safely fixed in the carriers/fixation points. – Do not overload the washer-disinfector. Arrange the disassembled parts in such a way that no areas are left unwashed and inner and outer surfaces are reached by the cleaning liquids.
Limitations	x			– Discard or service the device (or component as applicable) if it shows visible signs of wear or damage.
General safety instructions	x	x	x	– Always wear personal protective equipment (PPE): disposable gloves and other PPE as per local guidelines and regulations. – Perform point-of-use treatment with tap water ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) directly after use of the device (before soil can dry onto the device). Violation of this may result in the fixation of residue and thus inhibit disinfection. – If the product is used on a patient who suffers from a disease, and whose pathogens cannot be eliminated with the procedure outlined below, the product must be disposed of. – Consult the cleaning and disinfection agent manufacturer's instruction for use regarding, including but not limited to exposure times and safety measures.
	x	x		– Never immerse the device in or rinse with water or other liquids. Do not spray cleaning agent and disinfectant directly on the device.

Thopaz ⁺ , docking station, standard holder, and holder – standard reprocessing			
Thopaz ⁺ in case of spill on seal			
In case of spill on release button, bed holder, docking station's push button standard holder, and holder with rail			
Preparation before cleaning	x	x	x
	x	x	
	x		
Manual cleaning	x	x	x
	x	x	
	x		

– Disconnect/remove all accessories.

– Wipe external surfaces of the device to remove all gross soil with a soft, lint-free wipe moistened with tap water.

- Disassemble all soiled components into their maximum number of individual parts.
- Remove the release button by unlocking it with the help of two levers, that have no sharp edges and a shaft diameter of ≤ 3.5 mm (see picture).
- Loosen the screws of the bed holder with a Philips screwdriver and remove them (see picture).



– Carefully open the Torx Screw on the docking station, compress the spring by pressing the button. After removing the screw, slowly release the push button. Next, remove the push button and the spring. Then remove the lower claw by closing the clamp and then pulling.

- If necessary, and for the removal of gross soil, place the disassembled components in tap water for 10 minutes and wipe off visible staining with a soft, lint-free wipe soaked in tap water.
- If residual soil has dried onto the disassembled components, the soil must be rehydrated before the enzymes can be effective.

- Clean thoroughly under the gasket with the help of a sterile spatula without sharp edges and according to the following process:
 - Fold a CaviWipes™ or Incidin OxyWipe S™ wipe once in the middle so that the tip of the spatula is enveloped by the wipe.
 - Wrap the wipe once around the spatula.
 - Carefully insert the wipe-wrapped spatula under the contaminated seal on the far left or far right side of the Thopaz⁺. Then slide it to the center of the device and push it outward in an sweeping motion.
 - Replace the cleaning and disinfection wipe with a new one.
 - Carefully insert the wrapped spatula under the contaminated seal on the other side of Thopaz⁺. Then push towards the center of the device, past the spot where you swept out before. Then slide outwards in a sweeping motion.
 - Replace the cleaning and disinfection wipe with a new one and repeat the aforementioned cleaning steps until the cleaning and disinfection wipe is no longer soiled.

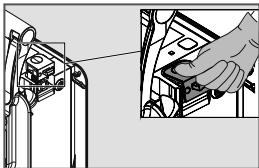
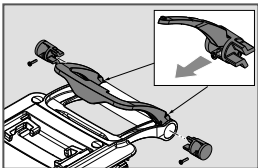
- Wipe all external surfaces of the device with CaviWipes™ or Incidin OxyWipe S™ wipe.
- Wipe away from difficult-to-clean areas (e.g., where components that cannot be disassembled meet and crevices).
- Use a new cleaning and disinfectant wipe when the wipe is contaminated.
- Clean until all visible soil is removed. Pay special attention to the difficult-to-clean areas.

Thopaz⁺, docking station, standard holder, and holder – standard reprocessing

Thopaz⁺ in case of spill on seal

In case of spill on release button, bed holder, docking station's push button standard holder, and holder with rail

Manual disinfection	x	– Disinfect thoroughly under the gasket with the help of a sterile spatula without sharp edges and according to the following process: – Fold a new CaviWipes™ or Incidin OxyWipe S™ wipe once in the middle so that the tip of the spatula is enveloped by the wipe. – Wrap the wipe once around the spatula. – Carefully insert the wrapped spatula under the contaminated seal on the far left or far right side of the Thopaz⁺. Then slide it to the center of the device and push it outward in an arcuate motion. – Replace the cleaning and disinfection wipe with a new one. – Carefully insert the wrapped spatula under the contaminated seal on the other side of Thopaz⁺. Then push towards the middle of the device, past the spot where you swept out before. Then slide outwards in a sweeping motion.
	x x	– Take a new CaviWipes™ or Incidin OxyWipe S™ wipe and wipe all external surfaces of the equipment. – Pay special attention to the difficult-to-clean areas of the device. – To aid exposure of difficult-to-clean areas, a new CaviWipes or Incidin Oxy Wipe S wipe may be wrapped around a spatula or a similar utensil. – Make sure all surfaces of the device remain visibly moist at room temperature for 3 minutes. If the surface is getting too dry, moisten the surface using a new wipe. – Take a new CaviWipes™ or Incidin OxyWipe S™ wipe and wipe again all external surfaces of the equipment. – After the prescribed exposure, remove any residuals using a soft, lint-free wipe moistened with critical water per AAMI TIR 34.
Automated cleaning	x	– If applicable, place disassembled components in a small sieve tray, which is positioned on the load carrier. – Place the disassembled parts in a flat tray so that they cannot flip over. Orient with recesses facing down that liquids are drained by gravity. – Do not use any drying aids (rinsing agents). These could remain on the surface with a detrimental effect to the device and its biocompatibility. The cleaning program in the washer-disinfector consists of the following: – 1 minute pre-cleaning with tap water – 5 minutes cleaning at 55 °C with 0.5 % solution of neodisher® MediClean forte (alkaline enzymatic cleaner) in tap water – 1 minute rinsing with critical cold water per AAMI TIR 34
Automated disinfection	x	– Thermal disinfection with critical water per AAMI TIR 34 water (without an additional agent) at 90 °C for 1 minute (A0=600) or adapt A0 values per local guidelines and regulations.

Thopaz ⁺ , docking station, standard holder, and holder – standard reprocessing			
Thopaz ⁺ in case of spill on seal			
In case of spill on release button, bed holder, docking station's push button standard holder, and holder with rail			
Drying		x	– Dry disassembled components in washer-disinfector at 110 °C for at least 45 minutes.
	x	x	x
			– If drying in the washer-disinfector is not possible or in case of residual moisture, wipe external surfaces dry using a dry, soft, lint-free wipe, or carefully dry with medical grade compressed air. – Pay special attention to the dryness of hard to reach areas.
	x	x	x
			– Visually inspect the device or disassembled components for any remaining soil or disinfectant solution. If necessary, repeat the cleaning and disinfection. – Visually inspect the device or disassembled components for damage. In case of any damage to one or more parts, replace them with new ones.
Inspection		x	– Put spring back in its initial position. – Then push the release button carefully back into its initial position (see picture). – Verify that the release button springs back in position if pushed down to verify correct placement. – Re-insert silicone inlays in the handle. – Insert the axles pieces into Thopaz ⁺ back cover. – Slide handle into recess in axles and carefully tighten the screws using a Philips screw driver (see picture). – Verify that the bed holder is mounted securely and can be opened and closed.
			 
			– To reassemble the docking station, re-install the spring on the shaft of the push button and re-insert the push button in slotted hole in the docking station. Next, hold the push button down and re-install the clamp and finally tighten the screw.
Storage	x		– Always store device in a dry, clean, and dust free environment.
Transport	x	x	x
			– Reprocess the device before sending it in for service. If this is not possible or can only be done in parts, the package shall indicate the potential biohazard. Local procedures and guidelines apply.

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 is given in Appendix B in these instructions. No additional calibration is required as long as Thopaz+ is used according to the instructions for use.

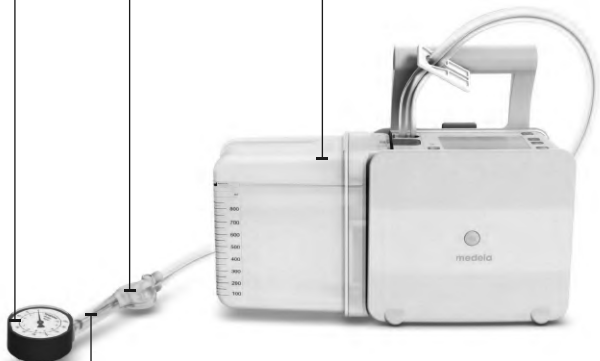
Instructions for FPT test

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

Vacuum gauge
REF 077.1456

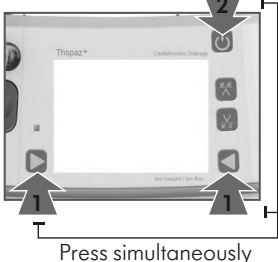
REF 079.0021

REF 079.0016



(Tube e.g. $\varnothing$ 12x7 mm, not included in the scope of delivery)

1. Connect the tubing [REF 079.0021](#) and the 0.8l canister [REF 079.0016](#) to Thopaz+. For guidance to connect the system refer to chapter 7 – Preparation for use.
2. Connect vacuum gauge with tube to the patient connector.

3. 
 - 3.1 Press and hold [▶] and [◀] simultaneously. Press additionally [⏻].
 - 3.2 The safety test starts.
 - 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 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 (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; IEC 60601-1) 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 Disposal

Separate the parts of Thopaz⁺ system and dispose of according to the following instructions.

Sterile canister, tubing and caps

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

Non-sterile general accessories

The parts are made of plastics that are not harmful to the environment when disposed of as household waste. Recycle or dispose of according to local regulations.

Motor unit and power adapter

- The Thopaz⁺ pump should be disposed of in accordance with the European directive 2012/19/EU WEEE.
- Do not dispose of electric or electronic equipment together with unsorted municipal waste, but collect it separately.
- In the European Union/ Switzerland/ UK the manufacturer or its vendor must take back waste equipment. Other countries may have similar collection and recycling systems. Please respect the relevant state laws and rules in your country for the disposal of electrical and electronic equipment.
- Inquire at the point of sale or contact your local authority for appropriate collection points for waste equipment.
- The separate collection and recycling of your waste equipment at the time of disposal will help conserve natural resources and ensure that it is recycled in a manner that protects human health and the environment.

Lithium-ion batteries

- The motor unit 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.

16 Accessories



WARNINGS

Thopaz⁺ was validated 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 with the individual accessory.

17 Technical specifications



low vacuum,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmHzO/-100 mbar
Tolerance: $\pm 15\%$

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



$\leq 5\text{ l/min}$



1.1 kg/2.4 lbs



Power supply
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Input: 100-240 VAC, max 0.8 A,
50/60 Hz
Output: 12 VDC, 2.5 A

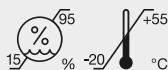
Pump
12 VDC, 20 W



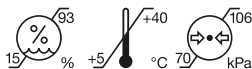
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIb



HxWxD without canister
228 x 172 x 97 mm



Transport/Storage Conditions



Operating Conditions



IP33

18 Meaning of symbols

The following symbols may be present on the device labeling or in information accompanying the device. Refer to the device labeling or accompanying information for the applicable symbols.

			
General safety alert symbol, points to information related to safety.	Indicates the part number of the device.	Indicates the item is a medical device.	Indicates the serial number of the device.
			
Defines a temperature range (e.g. for operation, transport or storage).	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.	Defines a relative humidity range (e.g. for operation, transport or storage).	Read and follow the instructions for use.
			
Indicates a Prescription Device U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (for US only).	Identifies the manufacturer.	Contains fragile goods. Handle with care.	Keep away from rain. Keep in dry conditions.
			
Keep away from sunlight.	Indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.	MRI Unsafe keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment.	Do not dispose of electric/ electronic devices together with unsorted municipal waste (dispose of the device in accordance with local regulations).
			
Indicates the location of the mute button.	Indicates a class II device.	Indicates alternating current.	Indicates the date of manufacturing.
			
Indicates manufacturer's batch code.	Indicates the quantity (x) of individual devices in pack.	Indicates that the device should not be used after the date shown.	Indicates a single use device. Do not reuse the device.
			
Indicates the device is sterilized using ethylene oxide.	Indicates compliance with the EU requirements concerning medical devices.	Indicates the legal specifications of the system.	Indicates to consult instructions for use.



Indicates safety related tip.



Indicates the class of the system related to electrical safety.

IP33

Indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.



Indicates a type CF applied part.



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



Indicates do not use the device if package is damaged.



Indicates that the package is capable of being recycled.



Indicates the maximum vacuum level of the system.



Indicates the flow levels of the system.



Indicates the electrical specifications of the system.



Indicates direct current.



Indicates the weight of the system.



Indicates the dimensions (h x w x d) of the system.

pcs

Indicates number of items.



Indicates air leak.



Indicates fluid.



Indicates Patient number.



Indicates Thopaz+ is out of axis and fluid cannot be measured.



Indicates to press the button more than 3 seconds.



Indicates that battery is empty.



Indicates that battery is almost empty.



Indicates that battery is being charged (moving bars).



Indicates that battery is fully charged and connected to the mains.



Indicates fluid cannot be measured.



Indicates not enough fluid for valid fluid measurement.



Indicates the material from which an item is made.



Indicates a single sterile barrier system.



Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.



Indicates a carrier that contains unique device identifier information.



Indicates this side up.



Indicates model number.

Inhaltsverzeichnis

Glückwunsch	58
1 Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen	59
Sicherheitsanweisungen	63
2 Stromversorgung/Akku-Betrieb	64
Stützbatterie	64
Akku laden	64
Akku schwach	65
Akku leer	65
3 Beschreibung	66
Einleitung	66
Verwendungszweck	66
Indikationen zur Nutzung	66
Kontraindikationen	66
Vorgesehene Anwender	66
Patientenzielgruppe	66
Wichtiger Hinweis	66
Nebenwirkungen	66
4 Übersicht	67
Hauptbestandteile von Thopaz ⁺	67
Displayanzeige	68
Bedienung der Tasten	68
Schläuche	69
Behälter	71
5 Zusatzinformationen	72
Definition von Vakuum	72
Regulierter Druck	72
Sicherheits-Druckgrenze	72
Schlauchspülung	72
Sicherheitskammer im Behälter	72
Flüssigkeitsmessung	73
Einschränkungen	73
Überlaufschutz/Bakterienfilter	74
Lichtsensord	74
6 Inbetriebnahme	75
Überprüfen des Lieferumfangs	75
Erste Inbetriebnahme	76
7 Vorbereiten der Inbetriebnahme/Betriebsanweisungen	78
Tests vor Gebrauch	78
Schlauchset anschließen	78
Behälter einklicken	79
Verwendung des 2-Liter-Behälters	79
Thopaz ⁺ einschalten	80

Dichtigkeitstest durchführen	81
Therapieverlauf kontrollieren	82
Hauptdisplay	82
Flüssigkeitsanzeige zurücksetzen	83
Verlauf	84
Katheterprüfung	86
Thopaz+ ausschalten	87
Daten mit ThopEasy+ auf PC übertragen	88
8 Behälter wechseln	89
Behälter mit Geliergranulat: Aktivierung des Gelierprozesses	90
9 Änderung des Drucks im laufenden Betrieb	91
Physiologischer Druck	91
10 Einstellungen ändern	92
Werkseinstellungen	92
Einstellungen ändern	93
Geänderten Parameter als neuen Standard speichern	93
11 Probeentnahme aus der Drainage	94
12 Fehlerbehebung und Informationssignale	95
Beschreibung	95
13 Allgemeine Leitlinien für die Wiederaufbereitung	98
14 Garantie, Wartung und Kontrollen	102
Garantie	102
Wartung	102
Routinekontrolle	102
Hinweise zum FPT-Test	102
Sicherheitsprüfung	103
15 Entsorgung	104
16 Zubehör	104
17 Technische Daten	105
18 Symbolbedeutung	106
19 Technische Dokumentation (nur Englisch)	478
Anhang A	484
Anhang B	486

Diese Gebrauchsanweisung gehört zur Firmware 1.01.

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, für den Betrieb sind also keine Flüssigkeiten erforderlich. Wichtige Informationen über den Therapieverlauf werden digital und als Grafiken auf dem Display angezeigt. Nach Abschluss der Therapie können die Daten auf einen PC übertragen werden.

Die handliche Größe, der äußerst leise Betrieb und der Lichtsensor zur automatischen Regulierung der Helligkeit des Displays sind sehr angenehm für den Patienten und seine Umgebung.

Medela Chest Drainage University

Die Medela University ist eine Online-Schulungsplattform, die kostenlose Kurse über das Thoraxdrainage Management und Fortbildungskurse umfasst, die durch eine Vielzahl von Ressourcen wie klinische Kompetenzen und den Thopaz⁺ Simulator ergänzt werden.

REGISTRIEREN SIE SICH NOCH HEUTE, UM IHR WISSEN ZU ERWEITERN UND AUFZUFRISCHEN.

Überall und jederzeit lernen

Finden Sie die Themen, die Sie interessieren, legen Sie Ihre ausgewählten Kurse in den Warenkorb und schon können Sie auschecken. Alle Kurse werden mit einem Zertifikat abgeschlossen.

<https://www.chestdrainage.medela.com>



1 Warn- und Sicherheitsanweisungen



WARNUNG

Weist auf potenzielle Gefahren hin, die bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können.



VORSICHT

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu kleineren bis mittelschweren 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 Thopaz+ Originalzubehör verwendet wird (Behälter, Schläuche, Tragegurt, Netzadapter, Ladestation – siehe Kapitel 16 „Zubehör“ und Appendix A).

Zusätzliche Geräte, die mit medizinischen elektrischen Geräten verbunden werden, müssen den entsprechenden IEC- bzw. ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950-1/IEC 62368-1 für Geräte der Informations- und Kommunikationstechnik). Zudem müssen alle Kombinationen den Anforderungen an medizinische elektrische Systeme entsprechen (siehe Artikel 16 der 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 Ihren Ansprechpartner von Medela vor Ort oder an die Technische Service-Abteilung, falls Zweifel bestehen.

Vor Inbetriebnahme bitte diese Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen lesen und beachten. Machen Sie sich vor dem Betrieb auch mit den zugehörigen Informationssignalen und Anleitungen zur Fehlerbehebung vertraut (siehe Kapitel „12 – Fehlerbehebung und Informationssignale“). 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 ist für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit von Thopaz+ nur dann verantwortlich, wenn Thopaz+ gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen der Medela AG und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Technische Änderungen vorbehalten.

WARNUNG



Warnung: Um das Risiko einer potenziellen Kreuzkontamination oder der Exposition gegenüber biologischen Gefahren zu verringern

- Bei allen Anwendungen Handschuhe tragen.
- Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die mit angesaugten Sekreten in Kontakt gekommen sind, zu reinigen und zu desinfizieren bzw. zu entsorgen.
- Das System Thopaz+ ist nicht zur Retransfusion geeignet.



Warnung: Um das Risiko potenzieller Verletzungen durch falsche Verwendung zu verringern

- Lesen Sie vor dem Gebrauch diese Anleitung..
- Die Anwendung des Geräts sollte nur durch medizinisch ausgebildetes, qualifiziertes Personal durchgeführt werden, das in der Anwendung von Thopaz+ entsprechend geschult wurde.
- Der Einsatz von Thopaz+ für jegliche andere als die bestimmungsgemäße Verwendung ist weder erwünscht noch erlaubt.
- Der einzustellende Druckbereich muss von einem Arzt entsprechend dem Alter und Körpergewicht des Patienten festgelegt werden.
- Passen Sie bei pädiatrischen Patienten die Druckeinstellungen an die Krankenhausvorschriften an.
- 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.
- Verwenden Sie Thopaz+ nicht, wenn die Drainagetherapie einen stärkeren Unterdruck als den maximalen Unterdruck von –10 kPa erfordert.
- Verwenden Sie Thopaz+ nicht, wenn die Drainagetherapie eine höhere Flussrate als die maximale Flusskapazität von 5 l/min anzeigt.
- Verwenden Sie Thopaz+ nicht, wenn in der Drainagetherapie angegeben ist, dass kein Druck auf den Patienten ausgeübt werden soll.



Warnung: Um das Risiko potenzieller Verletzungen während der Einrichtung oder des Betriebs zu verringern

- Mit „Druck“ ist in der Regel der „Unterdruck“ gemeint.
- Thopaz+ wurde in Kombination mit dem in Anhang A aufgeführten Zubehör getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie Thopaz+ ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen werden zusammen mit den jeweiligen Zubehöerteilen zur Verfügung gestellt.
- Niemals zweiseitige Thoraxdrainagen an einer einzigen Thopaz+-Einheit anschließen. In einem solchen Fall wird der Einsatz von zwei Thopaz+ Einheiten empfohlen.
- Um sicherzustellen, dass Thopaz+ den Druck reduzieren kann, ist es wichtig, nach der Entnahme der Probe aus der Drainage 30 Sekunden zu warten, bevor die Klemme am Drainagekatheter des Patienten gelöst wird.
- Der Behälter muss ausgewechselt werden, wenn er gemäß visueller Prüfung oder gemäß der Anzeige auf dem Display von Thopaz+ (Informationssignal) voll ist.

- Das Thopaz+ System wird zwischen der Pumpe und dem Patientenanschluss geregelt und gesteuert. Verstopfungen und Leckagen am Katheter können vom Thopaz+ System nicht erkannt werden, siehe Kapitel „Fehlerbehebung und Informationssignale“.
Eine regelmäßige Überwachung der Patienten durch medizinisches Fachpersonal ist erforderlich.
- Die Leckage-Warnung darf bei einem Ansprechdruck unter 0,4 kPa nicht ausgelöst werden.
- Die Leckage-Warnung wird nicht ausgelöst, wenn ein Katheter am kleinen doppelten Verbindungsstück (079.0024) abgeklemmt wird.
- An der Konnektionsstelle von Drainagekatheter des Patienten und Konnektor des Thopaz+ Schlauches könnten sich Verstopfungen bilden. Wir empfehlen, diese Schnittstelle regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls entsprechend zu reinigen.



Warnung: Um das Risiko potenzieller Verletzungen durch Störungen anderer Geräte zu verringern

- Thopaz+ nicht im MRT (Magnetresonanztomographie) benutzen.
- Hochfrequenz-Operationsgeräte (HF), Funknetze o. Ä. können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen und sollten nicht in Kombination mit Thopaz+ betrieben werden.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Sprechfunkgeräte können die Funktionsweise von Thopaz+ beeinträchtigen und sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm vom Gerät ferngehalten werden.
- Eine Datenübertragung via USB ist während der Therapie nicht erlaubt.



Warnung: Um das Risiko eines potenziellen Stromschlags oder der Exposition gegenüber Hitze, Feuer, Explosion zu verringern

- Vor der Reinigung des Geräts sind alle Netzstecker und Anschlüsse aus der Steckdose zu ziehen.
- Das Gerät niemals beim Baden oder Duschen oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.
- Berühren Sie den Patienten und die Ladekontakte nicht gleichzeitig.
- Dieses Produkt enthält Lithium-Ionen-Akkus, von welchen eine Brand-, Explosions- und Verbrennungsgefahr ausgeht. Sie dürfen nicht auseinandergenommen, zerbrochen, über 100 °C (212 °F) erhitzt, verbrannt oder in ein Feuer geworfen werden.
- Thopaz+ nicht mit Mikrowellen trocknen.

VORSICHT



Vorsicht: Um das Risiko einer potenziellen Kreuzkontamination oder der Exposition gegenüber biologischen Gefahren zu verringern

- Sterile Produktverpackung vor dem Öffnen optisch auf Beschädigungen prüfen. Produkte mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden
- Nicht steriles und Mehrwegzubehör muss entsprechend Kapitel 13 – „Allgemeine Leitlinien für die Wiederaufbereitung“ gereinigt und desinfiziert werden.



Vorsicht: Um das Risiko potenzieller Verletzungen durch falsche Verwendung zu verringern

- Eine fehlerhafte Anwendung von Thopaz+ kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Der 2-Liter-Thopaz+ Behälter ist nicht für den mobilen Gebrauch vorgesehen (weder Tragen mit der Hand noch mittels des Tragegurts).
- Aus Sicherheitsgründen müssen Behälterwechsel einschließlich der jeweiligen Flüssigkeitsmengen dokumentiert werden.
- Vor der Diagnose überprüfen, ob der angezeigte Flüssigkeitswert plausibel ist.
- Für Patienten, bei denen ein Ausfall des Gerätes zu einer kritischen Situation führen kann, muss ständig ein Ersatzgerät bereitstehen.



Vorsicht: Um das Risiko potenzieller Verletzungen während der Einrichtung oder des Betriebs zu verringern

- An dem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.
- Bevor Sie Thopaz+ an das Stromnetz anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.
- Bei der ersten Inbetriebnahme Thopaz+ nicht einschalten, ehe der Akku aufgeladen ist.



Sicherheitshinweise

- Das Produkt wird nicht steril geliefert. Vor dem ersten Gebrauch sowie nach jedem Gebrauch muss das Produkt nach einem validierten Verfahren gereinigt und desinfiziert werden.
- Bei Verwendung des 2-Liter-Behälters darf Thopaz+ nur in Verbindung mit dem optionalen Adapter für die Ladestation 079.0038 für den 2-Liter-Thopaz+ Behälter verwendet werden.
- Das akustische Warnsignal „Undichte Stelle im System – 301“ ist nach dem Einschalten von Thopaz+ etwa 6 Minuten lang deaktiviert.
- Es wird empfohlen, jedes Mal einen Funktionscheck durchzuführen, wenn ein neuer Patient an das Gerät angeschlossen wird.
- Vor dem ersten bestimmungsgemäßen Einsatz wird eine Inspektion nach IEC 62353 (siehe Appendix B) empfohlen, um die Referenzwerte festzuhalten.
- Sekretproben über die Probeentnahmestelle am Schlauchsystem entnehmen. Vgl. hierzu Kapitel 11 - Probeentnahme aus dem Drainagekatheter.

- Medela empfiehlt die Verwendung des Schlauchs von Thopaz, der am besten zum Katheter passt.
- Stellen Sie sicher, dass die Probeentnahmestelle auf den Patienten gerichtet ist.
- Wenn der Akku schwach ist, Thopaz⁺ mit Netzstrom verwenden.
- Für die Entfaltung der vollen Wirksamkeit benötigt die Simecon-Kapsel 60 Minuten.
- Für genaueste Flüssigkeitsmesswerte sollte Thopaz⁺ auf der Ladestation (079.0037) stehen.

Sicherheitsanweisungen

- Thopaz⁺ ist ein Medizinprodukt, welches spezifische Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMC bedingt. Es muss gemäß den EMC-Informationen in Kapitel 19 „Technische Dokumentation“ installiert und in Betrieb genommen werden.
- In den folgenden Fällen darf Thopaz⁺ nicht in Betrieb genommen, sondern muss vom Kundendienst repariert werden:
 - Wenn Netzkabel oder Stecker beschädigt sind
 - Wenn sich bei einer Routinekontrolle herausstellt, dass das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
 - Wenn das Gerät beschädigt ist
 - Wenn das Gerät andere offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Im Inneren von Thopaz⁺ befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Aus Sicherheitsgründen darf Thopaz⁺ während der gesamten Lebensdauer ausschließlich durch von Medela autorisierte Servicezentren repariert werden.
- Bitte halten Sie das Stromkabel von heißen Flächen fern.
- 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 Netzadapters aus der Steckdose.
- Das Gerät nie 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.
- Beim Behälterwechsel sicherstellen, dass die auf dem Display angezeigte Behältergröße mit der Größe des neu angebrachten Behälters übereinstimmt.
- Sterile Einwegprodukte sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Eine Wiederverwendung könnte eine Kreuzkontamination verursachen.
- Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von Medela vor Ort, wenn Sie Hilfe bei der Anwendung des Produkts benötigen.
- Der Patient ist gemäß krankenhausinterner Richtlinien regelmäßig zu überwachen.
- Thopaz Schlauchverlängerung nur für Erwachsene verwenden.

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

2 Stromversorgung und Akku-Betrieb



WARNUNG

Dieses Produkt enthält Lithium-Ionen-Akkus, von denen eine Brand-, Explosions- und Verbrennungsgefahr ausgeht. Sie dürfen nicht auseinandergenommen, zerbrochen, über 100 °C (212 °F) erhitzt, verbrannt oder in ein Feuer geworfen werden.

Thopaz+ kann mit dem Netzadapter [REF](#) 087.0059, mit der Ladestation [REF](#) 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 während des Netzbetriebs geladen. Die Laufzeit des Akkus hängt von der Betriebsdauer von Thopaz+ ab. Diese wird beeinflusst durch die Größe der Parenchymleckage und den eingestellten Druck. Thopaz+ saugt nicht dauerhaft, sondern nur dann, wenn Ist- und Sollwert differieren.

Im Dauerbetrieb garantiert Medela eine Mindestlaufzeit im Akkubetrieb von 4 Stunden, nachdem das Gerät voll aufgeladen wurde. Im tatsächlichen Betrieb beträgt die Akkulaufzeit mehr als 10 Stunden.

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

Stützbatterie

Bei einem internen Defekt (Kabelbruch, Akku defekt) schaltet sich Thopaz+ aus und mindestens 3 Minuten lang ertönt ein akustisches Warnsignal (betrieben durch die Stützbatterie). Unter diesen Umständen funktioniert Thopaz+ wie ein Einwegventil. Thopaz+ sofort austauschen.

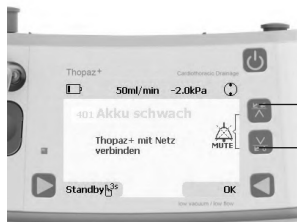
Akku laden



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

Akku schwach

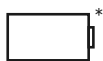
Rund 30 Minuten bevor der Akku völlig leer ist, ertönt ein Signalton und das Akkusymbol [] beginnt zu blinken. Der Signalton kann stumm geschaltet werden, aber das Akkusymbol blinkt weiter, bis der Akku leer ist. Die Druckeinstellung bleibt erhalten, aber der Akku sollte so bald wie möglich aufgeladen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



Gleichzeitig drücken, um das akustische Informationssignal zu bestätigen, dann die Anweisungen auf dem Display befolgen (siehe Kapitel 12 „Fehlerbehebung und Informationssignale“).

Akku leer

10 Minuten vor der vollständigen Entleerung des Akkus beginnt das Akkusymbol zu blinken 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, so schaltet sich das System nach 10 Minuten automatisch aus. Der Unterdruck bleibt nicht erhalten, nachdem sich die Pumpe ausgeschaltet hat.



1. Akku leer



2. Akku fast leer



3. Akku wird geladen (bewegte Balken)



4. Der Akku ist vollständig aufgeladen und mit dem Stromnetz verbunden

* Symbol blinkt

3 Beschreibung

Einleitung

Thopaz⁺ ist ein hochwertiges, digitales Thoraxdrainagesystem. Das kompakte System erzeugt einen kontrollierten Unterdruck bis zur Konnektionsstelle vom Drainagekatheter des Patienten. Es überwacht die Luftleckage und die aufgefangene Flüssigkeit. Thopaz⁺ generiert nur so viel Vakuum wie nötig, um den vom behandelnden Arzt gewünschten und eingestellten Unterdruck aufrechtzuerhalten. Das farbige Digitaldisplay zeigt objektive Daten in Echtzeit und in Form eines Verlaufsdiagramms an, was eine einfache Verfolgung des Therapieverlaufs ermöglicht. Das Gerät verbindet einfache Handhabung und Reinigung mit besonderen Sicherheitsmerkmalen, um einen optimalen Betrieb sicherzustellen.

Verwendungszweck

Thopaz⁺ ist vorgesehen für die Absaugung und Entfernung von chirurgischen Flüssigkeiten, Geweben, Gasen, Körperflüssigkeiten und infektiösem Material.

Indikationen zur Nutzung

Thopaz⁺ eignet sich für alle Situationen, in denen Thoraxdrainagen angewendet werden – insbesondere für Pleura- und Mediastinaldrainagen, beispielsweise bei Pneumothorax, nach herz- und thoraxchirurgischen Eingriffen (postoperativ), bei Thoraxverletzungen, Pleuraerguss, Pleuraempyem und ähnlichen Krankheitsbildern. Thopaz⁺ ist für die Anwendung an Patienten in einer angemessenen Pflegeumgebung vorgesehen.

Kontraindikation

Für das digitale Thoraxdrainagesystem Thopaz⁺ sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorgesehener Benutzer

Thopaz⁺ sollte nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden, das mit Herz-/Thoraxdrainage vertraut ist. Die Benutzer dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.

Patientinnenzielgruppe

Thopaz⁺ ist ausschließlich für den Einsatz an Patienten mit in den Indikationen zur Nutzung aufgeführten Beschwerden vorgesehen.

Wichtiger Hinweis

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

Nebenwirkungen

Für das digitale Thoraxdrainagesystem Thopaz⁺ sind keine Nebenwirkungen bekannt.

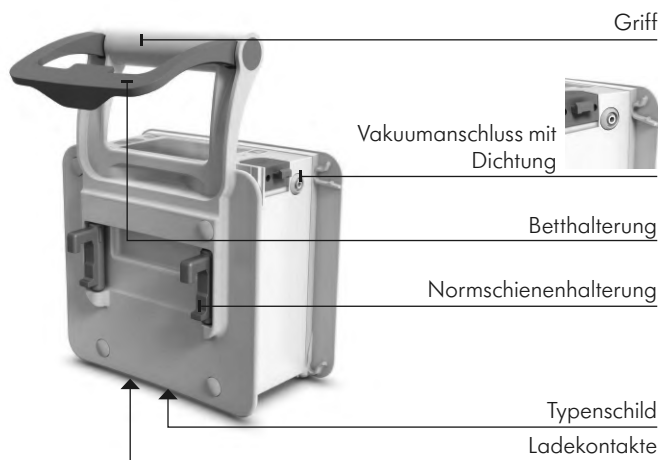
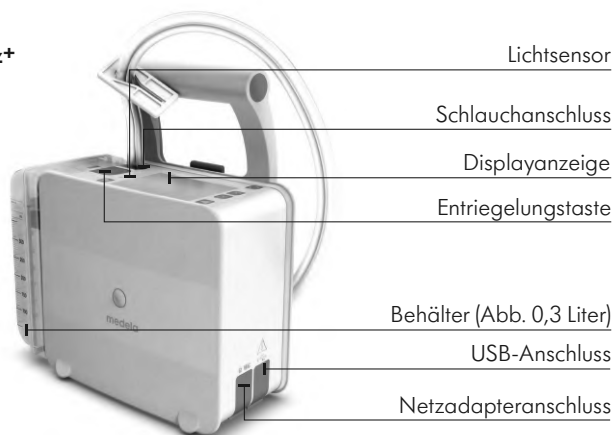
4 Übersicht



WARNUNG

Berühren Sie den Patienten und die Ladekontakte nicht gleichzeitig.

Hauptbestandteile von Thopaz⁺



Displayanzeige

Thopaz+ steht nicht aufrecht (die Flüssigkeit kann momentan nicht gemessen werden)

Nicht genug Flüssigkeit für zutreffende Flüssigkeitsmessung

USB-Verbindung

Akku-Ladezustand

Patientennummer

Therapiedauer

Betriebszustand von Thopaz+:

Standby

Thopaz+ ist im Standby

Thopaz+ befindet sich im laufendem Betrieb

Aktionsleiste

Anzeige der gesamten Flüssigkeitsmenge

Stärke der Luftleckage

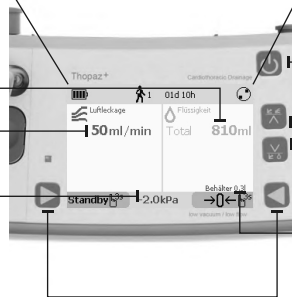
Eingestellter Druck

Ein-/Ausschalten

Verlauf der Luftleckage/
Wahltaste

Verlauf des
Flüssigkeitsverlustes/
Wahltaste

Ermittelte Behältergröße
(Prüfung ob sie dem
angebrachten Behälter
entspricht)



Wahltasten

Gleichzeitig drücken, um den Druck während des Betriebs zu ändern (siehe Kapitel 9 „Änderung des Drucks im laufenden Betrieb“)

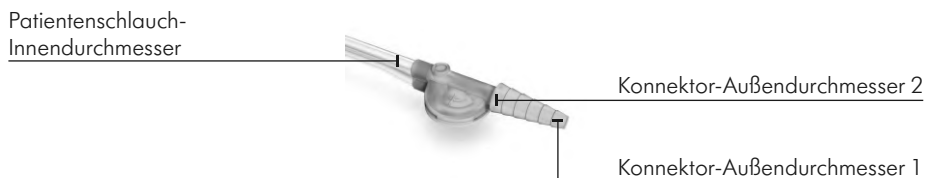
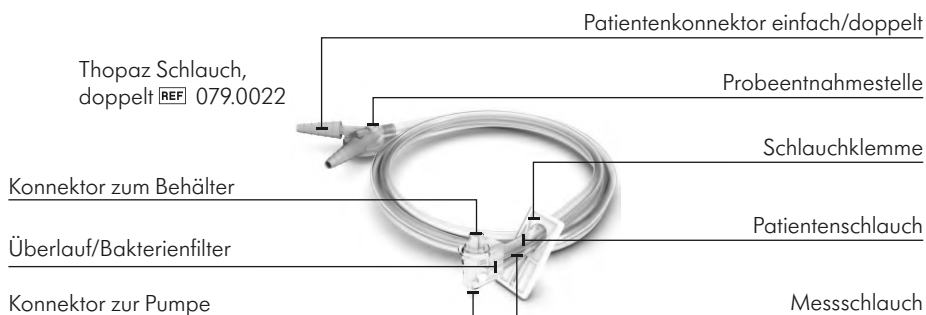
Bedienung der Tasten

Die Tasten kurz drücken, um eine gewünschte Handlung auszuführen.

Ausnahme: Um auf „Standby“ umzuschalten, die Taste mindestens 3 Sekunden gedrückt halten.

Schläuche**STERILE**

Normales/kleines/großes/einfaches/doppeltes Verbindungsstück
 Material: PVC (medizinische Qualität) steril, doppelt verpackt
 Länge: 1,5 m



079.0025/26: Patientenschlauch-Innendurchmesser: 5,5 mm
 Verbindungsstück-Außendurchmesser 1: 9,5 mm
 Verbindungsstück-Außendurchmesser 2: 16,0 mm

079.0021/22: Patientenschlauch-Innendurchmesser: 5,5 mm
 Verbindungsstück-Außendurchmesser 1: 6,4 mm
 Verbindungsstück-Außendurchmesser 2: 16,0 mm

079.0023/24: Patientenschlauch-Innendurchmesser: 5,5 mm
 Verbindungsstück-Außendurchmesser 1: 4,0 mm
 Verbindungsstück-Außendurchmesser 2: 11,0 mm



Thopaz Schlauch,
einfach, großes
Verbindungsstück
REF 079.0025



Thopaz Schlauch, einfach
REF 079.0021



Thopaz Schlauch, einfach,
kleines Verbindungsstück
REF 079.0023



Thopaz Schlauch,
doppelt, großes
Verbindungsstück
REF 079.0026



Thopaz Schlauch, doppelt
REF 079.0022



Thopaz Schlauch, doppelt,
kleiner Verbindungsstück
REF 079.0024*

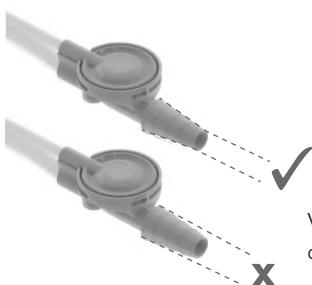
* Die Leckage-Warnung wird nicht ausgelöst, wenn ein Katheter am kleinen doppelten Verbindungsstück (079.0024) abgeklemmt wird.



Sicherheitshinweis

Medela empfiehlt die Verwendung des Thopaz Schlauchs, der am besten zum Katheter passt.

Stellen Sie sicher, dass die Probeentnahmestelle auf den Patienten gerichtet ist.



Probeentnahmestelle

Platzieren Sie den Schlauch
mit der Probeentnahmestelle zum
Patienten hin.

Verwenden Sie den Thopaz Schlauch,
der am besten zum Katheter passt.

Behälter

STERILEEO

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

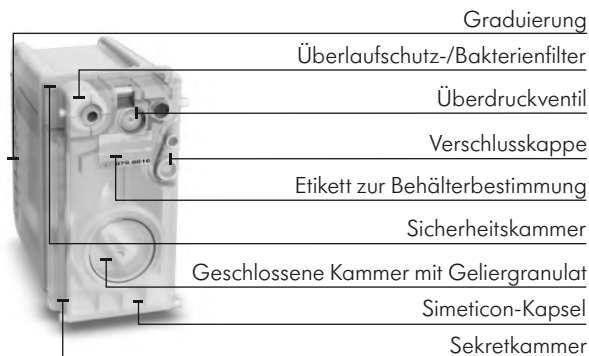
Material: Polypropylen, steril

Geliergranulat: 0,3l = 9 g/0,8l = 26 g/2l = 2x 30 g

Simeticon-Kapsel: Verbessert die Verlässlichkeit digitaler

Flüssigkeitsmessungen (0,3l = 720 mg/0,8l = 1440 mg/

2l = 1440 mg Simeticon)



Thopaz Behälter 0,8 Liter,
schaumhemmend **REF** 079.0016

Thopaz Behälter 0,8 Liter mit Geliergranulat,
schaumhemmend **REF** 079.0017



Thopaz Behälter 0,3 Liter,
schaumhemmend **REF** 079.0011

Thopaz Behälter 0,3 Liter mit
Geliergranulat,
schaumhemmend **REF** 079.0012



Thopaz Behälter 2 Liter,
schaumhemmend **REF** 079.0018

Thopaz Behälter 2 Liter mit
Geliergranulat,
schaumhemmend **REF** 079.0019



Sicherheitshinweis

Sekretproben über die Probeentnahmestelle am Schlauchsystem entnehmen.
Vgl. hierzu Kapitel 11 – Probeentnahme aus dem Drainagekatheter.



Sicherheitshinweis

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

5 Zusatzinformationen

Definition von Vakuum

In der Anwendung von medizinischen Absauggeräten wird das Vakuum normalerweise als Differenz (in absoluten Zahlen) zwischen absolutem Druck und atmosphärischem Druck oder als negativer Wert in 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).

Regulierter Druck

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

Sicherheits-Druckgrenze

Der einstellbare Druckbereich von Thopaz+ beträgt –0,1 bis –10 kPa (–100 mbar, –75 mmHg, –102 cmH₂O). Werden höhere Druckwerte als –7 kPa eingestellt, erscheint im Display folgende Warnung: „Zu hohe Druckwerte können 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 hydrophoben 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.

Flüssigkeitsmessung

Thopaz⁺ berechnet die Flüssigkeitsmenge anhand des Füllstands im Behälter und entsprechend der Größe des angeschlossenen Behälters. Der Füllstand im Behälter wird durch kapazitive Kopplung erfasst.

Für eine gültige Flüssigkeitsmessung muss Thopaz⁺ innerhalb eines Toleranzbereichs von 10° senkrecht (aufrecht) stehen. Die Flüssigkeitsmessung beginnt spätestens mit einer minimalen Flüssigkeitsmenge von:

Thopaz Behälter ohne Geliergranulat	Thopaz Behälter mit Geliergranulat
30 ml in einem 0,3-l-Behälter	40 ml in einem 0,3-l-Behälter
50 ml in einem 0,8-l-Behälter	70 ml in einem 0,8-l-Behälter
200 ml in einem 2,0-l-Behälter	

Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, wird der Flüssigkeitswert grau mit einem durchgestrichenen Flüssigkeitssymbol [] angezeigt. Zudem erscheint in der Aktionsleiste das Symbol „Thopaz⁺ in Bewegung“ [] oder „Thopaz⁺ zu wenig Flüssigkeit“ []. In diesem Zustand kann keine weitere Flüssigkeit gemessen werden. Die grauen Zahlen zeigen die zuletzt gemessenen Flüssigkeitswerte an.

Mit dieser Art der Flüssigkeitsmessung ist eine Messgenauigkeit von ± 15 ml in einem 0,3-l-Behälter, ± 40 ml in einem 0,8-l-Behälter und ± 100 ml in einem 2,0-l-Behälter möglich (entspricht $\pm 5\%$ des Behältervolumens).

Thopaz⁺ zeigt die Flüssigkeitswerte in einem 0,3-l-Behälter in 1-ml-Schritten, in einem 0,8-l-Behälter in 5-ml-Schritten und in einem 2,0-l-Behälter in 10-ml-Schritten an. Nach einer Drainagemenge von insgesamt 5000 ml und mehr stellt sich das Display auf Liter (l) um. Daraufhin zeigt Thopaz⁺ die Flüssigkeitswerte in 0,01-l-Schritten (bzw. 10-ml-Schritten) an.

Einschränkungen

Thopaz⁺ berechnet die Flüssigkeitswerte entsprechend der Flüssigkeitsmenge im jeweiligen Behälter. Wenn Thopaz⁺ bewegt wird, können Flüssigkeiten vorübergehend an den Behälterwänden haften. Ein möglicher Flüssigkeitsfilm auf der Behälterwand kann vorübergehend zu höheren Flüssigkeitsmengenangaben auf dem Display führen. Schaumbildung im Behälter kann ebenfalls zu höheren Flüssigkeitsmengenangaben auf dem Bildschirm führen. Alle Thopaz Behälter (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) sind mit einer oder zwei Simeticon-Kapseln ausgestattet, die jeweils 720 mg Simeticon enthalten (siehe Kapitel 4 – Übersicht). Simeticon verhindert, dass sich Schaum bildet und die Behälterwand mit einem Flüssigkeitsfilm abdeckt.



Sicherheitshinweis

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



Sicherheitshinweis

Für genaueste Flüssigkeitsmesswerte sollte Thopaz⁺ auf der Ladestation (079.0037) stehen.

Überlaufschutz/Bakterienfilter

Ein hydrophober Überlaufschutz/Bakterienfilter im Behälter sowie in den Schlauchsets (im Verbindungsstück zu Thopaz+) schützt Thopaz+ vor dem Eindringen von Flüssigkeiten und die Umgebung vor Kontamination.

Lichtsensoren

Thopaz+ ist mit einem Lichtsensor versehen. Der Sensor passt die Helligkeit des Displays den herrschenden Lichtverhältnissen an. So wird der Patient beim Schlafen nicht durch ein hell leuchtendes Display gestört.

6 Einrichtung

6.1 Überprüfen des Lieferumfangs

Den Lieferumfang von Thopaz+ auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.



Thopaz+

REF 079.1000/101046671* mit
Gebrauchsanweisung 200.6841
079.1002 mit
Gebrauchsanweisung 200.6842
079.1003 mit
Gebrauchsanweisung
200.6843/101034256
*ohne CE-Kennzeichnung



Thopaz+/Liberty Netzadapter/Ladegerät

REF 087.0059



Thopaz+ CD

REF 079.1007



Gebrauchsanweisung

REF 200.6841 (für 079.1000/101046671)
200.6842 (für 079.1002)
200.6843/101034256 (für 079.1003)

6.2 Erste Inbetriebnahme



WARNUNG

Die Anwendung des Geräts sollte nur durch medizinisch ausgebildetes, qualifiziertes Personal durchgeführt werden, das in der Anwendung von Thopaz+ entsprechend geschult wurde.



Sicherheitshinweis

Vor dem ersten bestimmungsgemäßen Einsatz wird eine Inspektion nach IEC 62353 (siehe Appendix B) empfohlen, um die Referenzwerte festzuhalten.

Wichtig: Den Patienten noch nicht mit dem System verbinden!

1.



- 1.1 Stecker wählen.
- 1.2 Stecker am Netzadapter
REF 087.0059 anbringen.

2.



- 2.1 Thopaz+ mittels des Netzadapters
REF 087.0059 oder der Ladestation REF 079.0037 mit dem Stromnetz 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+ kann nun für den Einsatz vorbereitet werden.

7 Vorbereiten der Inbetriebnahme/ Betriebsanweisungen



WARNUNG

- Die Anwendung des Geräts sollte nur durch medizinisch ausgebildetes, qualifiziertes Personal durchgeführt werden, das in der Anwendung von Thopaz+ entsprechend geschult wurde. Bei allen Anwendungen Handschuhe tragen. Mit „Druck“ ist in der Regel der „Unterdruck“ gemeint.
- Bei pädiatrischen Patienten die Druckeinstellungen anpassen.



VORSICHT

- Die sterile Verpackung des Produkts vor dem Öffnen einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen. Geräte mit beschädigter Verpackung dürfen nicht verwendet werden.
- Nicht steriles und Mehrwegzubehör muss entsprechend Kapitel 13 – „Allgemeine Leitlinien für die Wiederaufbereitung“ gereinigt und desinfiziert werden.
- Bei der ersten Inbetriebnahme Thopaz+ nicht einschalten, ehe der Akku aufgeladen ist.

7.1 Tests vor Gebrauch

- Das Thopaz+ System vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen des Stromkabels und des Steckers, auf Schäden am Gerät, auf Sicherheitsdefekte und auf das einwandfreie Funktionieren des Gerätes hin überprüfen.
- Prüfen, ob die Dichtung korrekt im Vakuumanschluss von Thopaz+ eingesetzt ist. Falls Sie nicht wissen, wo sich der Vakuumanschluss befindet, schlagen Sie bitte in Kapitel 4 „Übersicht“ nach.
- Sicherstellen, dass der Akku geladen ist, falls Thopaz+ im Akkubetrieb verwendet wird.
- Prüfen Sie sämtliches Zubehör vor Gebrauch:
 - Behälter auf Risse, spröde und fehlerhafte Stellen untersuchen.
 - Schläuche auf Risse bzw. spröde Stellen untersuchen und sicherstellen, dass die Verbindungsstücke korrekt eingesteckt sind. Falls nötig ersetzen.

7.2 Schlauchset anschießen

1.



1.1 Außenverpackung öffnen.

1.2 Aus hygienischen Gründen das Patientenverbindungsstück in der inneren Tasche belassen.

2.



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

7.3 Behälter einklicken

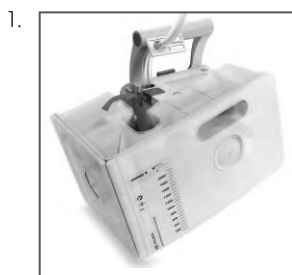


- 1.1 Behälter auspacken.
- 1.2 Öffnungen nach oben positionieren und den unteren Teil des Behälters an Thopaz+ einhängen.



- 2.1 Den Behälter in Thopaz+ hineinschieben, bis Sie ein Klicken hören.

7.3.1 Verwendung des 2-Liter-Behälters



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



Sicherheitshinweis

Thopaz+ in Verbindung mit dem 2-Liter-Behälter niemals auf die Ladestation stellen, ohne dass zuvor die optionale Adapter-Ladestation [REF 079.0038](#) für den 2-Liter-Thopaz+ Behälter angebracht wurde.



VORSICHT

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

7.4 Thopaz⁺ einschalten

Wichtig: Thopaz⁺ einschalten, bevor das System mit dem Patienten verbunden wird.

1.

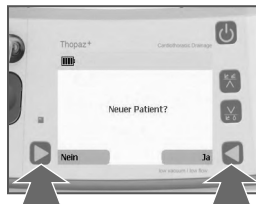


1.1 Thopaz⁺ mit [] einschalten. Ein Selbsttest beginnt.

1.2 Signalton (Beep) prüfen.

Ist der Selbsttest nicht erfolgreich, die Anweisungen zur Fehlerbehebung im Display beachten und in Kapitel 12 „Fehlerbehebung und Informationssignale“ nachschlagen.

2.



2.1 Bestätigen, ob ein neuer Patient angeschlossen ist oder nicht. Die Therapiezeit ist wichtig für die Therapiezeit, die Verlaufsdaten und die Datenübertragung zum PC.

ja

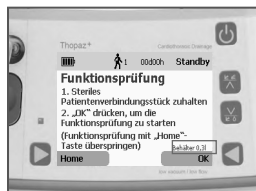
Thopaz⁺ generiert eine neue Patientennummer. Die Therapiezeit und die Verlaufsdaten beginnen bei 0 (empfohlen für einen neuen Patienten).

Hinweis: Wenn die Patientennummer den Wert 100 erreicht, wird sie automatisch auf 1 zurückgesetzt.

nein

Die Patientennummer bleibt unverändert (empfohlen für die Weiterführung der Behandlung bei demselben Patienten). Die Verlaufsdaten und die Therapiezeit werden beibehalten.

3.



3.1 Behälter überprüfen: Ermittelte Behältergröße vs. angebrachter Behälter. Keine Übereinstimmung: Kanister entsorgen.

7.5 Dichtigkeitstest durchführen



1.1 Das konische Verbindungsstück des Patientenschlauchs mit dem Daumen abdichten (durch die Verpackung hindurch), der Schlauch darf nicht geknickt werden, sonst wird der Messschlauch verschlossen.



2.1 „OK“ drücken.

Test bestanden:

Thopaz+ ist betriebsbereit.

Test gescheitert:

Leckage im System:

- Schlauchanschluss prüfen.
- Korrekte Position der Dichtung prüfen.
- Druckbegrenzungsventil auf dichte Verbindung prüfen.
- Behälter bzw. Schläuche falls nötig ersetzen.

3. Thopaz+ befindet sich im Standby-Modus und ist einsatzbereit mit den Werkseinstellungen. (Informationen zum Ändern der Werkseinstellungen finden Sie in Kapitel 10 – Einstellungen ändern.)
4. Das Thopaz+ System entsprechend den krankenhaus-internen Richtlinien an den Drainagekatheter des Patienten anschließen. Durch Drücken von „Ein“ die Therapie beginnen.



Sicherheitshinweis

Die akustische Warnung „Undichte Stelle im System – 301“ ist nach dem Einschalten von Thopaz+ für etwa 6 Minuten deaktiviert.



Sicherheitshinweis

Es wird empfohlen, jedes Mal einen Funktionscheck durchzuführen, wenn ein neuer Patient an das Gerät angeschlossen wird.

7.6 Therapieverlauf kontrollieren

7.6.1 Hauptdisplay



Die aktuelle Luftleckage (ml/min) wird auf der linken Seite angezeigt. Die Gesamtmenge der während der Therapie abgesaugten Flüssigkeit (ml) wird rechts angezeigt.



Je nach Präferenz können zusätzlich der Luftleckage-Verlauf über 12 h/100 ml/min und zwei benutzerdefinierte Flüssigkeitsparameter angezeigt werden. (Informationen zum Ändern der Werkseinstellungen finden Sie in Kapitel 10 – Einstellungen ändern.)

- Luftleckagen zwischen 0 und 1000 ml/min werden in Schritten von 10 ml angezeigt.
- Luftleckagen über 1000 ml/min werden in Schritten von 100 ml angezeigt.
- Die Leckluft wird mit einer Toleranz von $\pm 20\%$ gemessen
- 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 zwischen $\geq 5,0$ ml/min und < 15 ml/min fest, wird die digitale Anzeige der Luftleckage auf zehn ml/min (10 ml/min) gerundet.
- Die Flüssigkeitsmessungen werden wie folgt angezeigt: In einem 0,3-l-Behälter in 1-ml-Schritten, in einem 0,8-l-Behälter in 5-ml-Schritten und in einem 2,0-l-Behälter in 10-ml-Schritten. Nach einer Drainagemenge von insgesamt 5000 ml und mehr stellt sich das Display auf Liter (l) um. Daraufhin zeigt Thopaz+ die Flüssigkeitswerte in 0,01-l-Schritten (bzw. 10-ml-Schritten) an.

7.6.2 Flüssigkeitsanzeige zurücksetzen

Für individuelle Flüssigkeitsbilanzierungen kann ein zusätzlicher Flüssigkeitsparameter jederzeit auf Null zurückgesetzt werden.

1.



1.1 [] mindestens 3 Sekunden drücken

2.



2.1 Der Timer auf der linken Seite zeigt an, wann der Parameter auf Null zurückgesetzt worden ist (in diesem Fall vor 12 Minuten). Die Flüssigkeitsmenge auf der rechten Seite zeigt das Volumen der drainierten Flüssigkeit an (in diesem Fall wurden 50 ml in den vergangenen 12 Minuten drainiert). Zum Zurücksetzen von Timer und Flüssigkeit, [] erneut mindestens 3 Sekunden lang drücken.

7.6.3 Geschichte

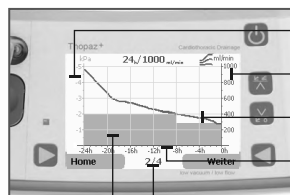
- Thopaz+ bietet eine grafische Darstellung des Leckageverlaufs und des Flüssigkeitsverlaufs.
- Um durch die Grafiken zu blättern, drücken Sie „Weiter“.
- Um zur Grundanzeige zurückzukehren, drücken Sie „Home“.

Verlauf der
Luftleckage



[] drücken, um den Verlauf der Luftleckage zu öffnen.

- Drei verschiedene Luftleckagegrafiken stehen zur Verfügung (72 h/automatische Skala, 24 h/1000 ml/min, 24 h/100 ml/min) plus zusätzlich die Katheterprüfung (siehe Kapitel 7.7 „Katheterprüfung“).
- Die automatische Anpassung der Verlaufsgrafik passt die Skala an die größte in den vergangenen 72 Stunden gemessene Leckage an: 1000/2000/3000/4000/5000 ml/min.



Druckskala

Luftleckageskala (in ml/min)

Luftleck

Aktuelle Zeit

Aktuelle Seite

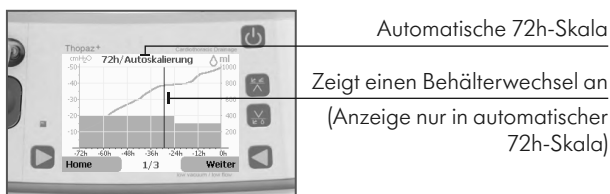
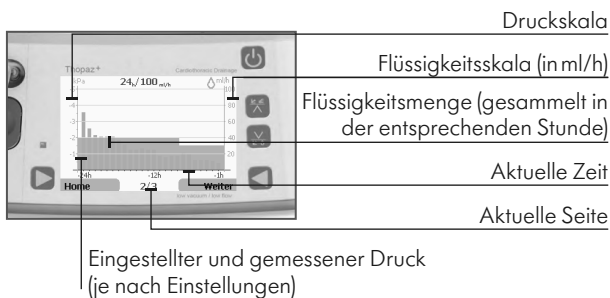
Eingestellter und gemessener Druck
(je nach Einstellungen)

Flüssigkeitsverlauf



[] drücken, um den Flüssigkeitsverlauf zu öffnen.

- Drei verschiedene Grafiken des Flüssigkeitsverlaufs stehen zur Verfügung: 72 h/automatische Skala, 24 h/100 ml/min und 6 h/automatische Skala.
- Die automatische Anpassung der Flüssigkeitsgrafik zeigt die gesamte innerhalb der letzten 72 Stunden gesammelte Flüssigkeitsmenge an.



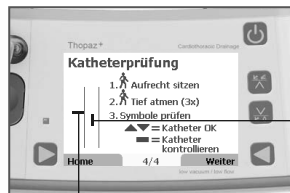
7.7 Katheterprüfung

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



[] drücken, um den Verlauf der Luftleckage zu öffnen.
Durch Drücken von „weiter“
[] zu Seite 4/4 blättern.

- Die Katheterprüfung funktioniert nur, wenn die Leckage 0 ml/min beträgt.
- Die Anweisungen auf dem Display befolgen.
- Ein Druckunterschied von mindestens 3 cmH₂O zwischen Inspiration [] und Expiration [] bei einer Luftleckage von 0 ml/min wird angezeigt. Dieser Druckunterschied ist ein Indikator für den Atemzyklus des Patienten und bestätigt, dass der Drainagekatheter nicht verstopft ist.



▲ Patientenkatheter
(Drainage) durchgängig
▼ Patientenkatheter
(Drainage) verstopft

Diese Zahl zeigt den gemessenen Mindest- und Maximaldruck jedes Atemzyklus an. Dieser Druck wird in der eingestellten Druckeinheit angezeigt.

7.8 Thopaz⁺ ausschalten

1.



- 1.1 Patientenschlauch mit Schlauchklemme verschließen.
- 1.2 Drainagekatheter mit Schlauchklemme verschließen.
- 1.3 Zum Ausschalten des Drucks die Taste „Standby“ min. 3 Sek. drücken.

2.

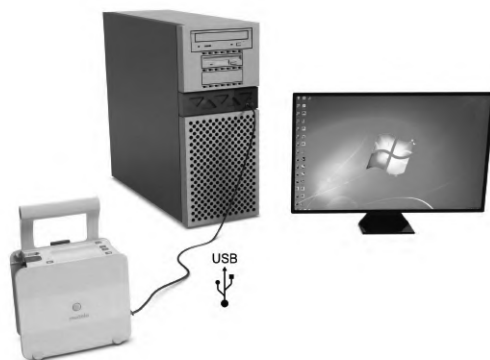


- 2.1 Thopaz⁺ ausschalten mit [].

3. Behälter entriegeln, entfernen und mit den Verschlusskappen verschließen. Behälter und Patientenschlauch gemäß den krankenhausinternen Vorschriften entsorgen.
4. Thopaz⁺ gemäß Kapitel 13 – „Richtlinien für die Reinigung“ reinigen.

7.9 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** 079.1007 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



WARNUNG

Die Datenübertragung über USB ist während der Behandlung von Patienten nicht erlaubt.

8 Behälter wechseln



WARNUNG

Der Behälter muss ausgewechselt werden, wenn er gemäß visueller Prüfung oder gemäß der Anzeige auf dem Display von Thopaz⁺ (Warnsignal) voll ist. Bei allen Anwendungen Handschuhe tragen.



VORSICHT

Aus Sicherheitsgründen müssen Behälterwechsel dokumentiert werden.

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



- 3.1 Thopaz⁺ auf Standby-Modus umschalten 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 Thopaz⁺ einhängen.



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

Sicherheitshinweis

Bei Verwendung eines 2-Liter-Behälters die Anweisungen in Kapitel 7.3.1 „2-Liter-Behälter verwenden“ beachten.

7.



7.1 Behälter überprüfen:
Ermittelte Behältergröße
entspricht angebrachtem
Behälter?

Keine Übereinstimmung:
Behälter entfernen.

7.2 „Ein“ drücken Druck wird
aufgebaut. Die Schlauch-
klemme lösen.

8.



8.1 Überprüfen, ob der
Leckagewertplausibel ist.

9.



9.1 Den benutzten Behälter
mit der Verschlusskappe
verschließen.

10. Benutzten Behälter gemäß krankenhausinternen Richtlinien
entsorgen.

Behälter mit Geliergranulat: Aktivierung des Gelierzprozesses



1.



1.1 Überprüfen, ob der Behälter
mit der Verschlusskappe
verschlossen ist.

1.2 Drücken – zum Öffnen der
Gelierzkammer.

2.



2.1 Schütteln – zum Aktivieren
des Gelierzprozesses.

2.2 Benutzten Behälter gemäß
krankenhausinternen
Richtlinien entsorgen.

9 Änderung des Drucks im laufenden Betrieb



WARNUNG

Der Unterdruck darf nur vom Arzt oder auf ärztliche Anweisung hin verändert werden.

Druck ändern

Wichtig: Thopaz⁺ befindet sich im laufendem Betrieb.

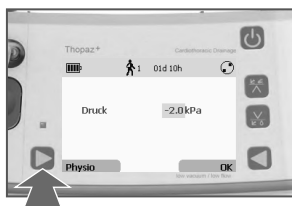


Gleichzeitig drücken

- 1.1 Gleichzeitig [▶] und [◀] drücken.
- 1.2 Durch Drücken von [▼] oder [✕] den Druck ändern, dann mit „OK“ [◀] bestätigen.

9.1 Physiologischer Druck

Bei Patienten, die mittels einer Schwerkraftdrainage (= Wasserschluss) therapiert werden sollen, kann der physiologische Druck aktiviert werden.



- 1.1 „Physio“ [▶] drücken.
- 1.2 Mit „OK“ bestätigen [◀].

Dieser Modus entspricht einem Druck von $-0,8 \text{ kPa}$ / -6 mmHg / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / -8 mbar .

10 Einstellungen ändern

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

- Druck:** -2,0 kPa
- Wählbar bis max. -10 kPa (-102 cmH₂O, -100 mbar, -75 mmHg).
- Druckeinheit:** kPa
- Wählen zwischen kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
- Gemessener Druck:** Ausblenden
- Wählen zwischen ausgeblendet und angezeigt (nur für den Luftleckageverlauf relevant).
- Dies ist eine Funktion für fortgeschrittene Thopaz⁺ Anwender. Wenn der gemessene Druck höher ist als der eingestellte, so kann dies ein Hinweis darauf sein, dass der Patient den Unterdruck im interpleuralen Bereich regulieren kann.
- Zeit der Flüssigkeit 1:** AUS
- Wählen zwischen 24 h/12 h/8 h/4 h/AUS
- Zeigt die in den letzten X Stunden gesammelte Flüssigkeitsmenge an.
- Zeit der Flüssigkeit 2:** AUS
- Wählen zwischen 2 h/1 h/0,5 h (30 min)/0,25 h (15 min)/AUS
- Zeigt die in den letzten X Stunden/Minuten gesammelte Flüssigkeitsmenge an.
- Flüssigkeitswarnung:** AUS
- Wählen zwischen 500 ml/5 min, 15 min oder 60 min; 400 ml/5 min, 15 min oder 60 min; 300 ml/5 min, 15 min oder 60 min; 200 ml/5 min, 15 min oder 60 min; 100 ml/5 min, 15 min oder 60 min; 50 ml/5 min, 15 min oder 60 min/AUS
- Die Flüssigkeitswarnung 407 erscheint, wenn Thopaz⁺ feststellt, dass das in den letzten 5 Minuten, 15 Minuten oder 60 Minuten gesammelte Flüssigkeitsvolumen größer ist als der eingestellte Parameter.
- Verlauf der Luftleckage:** Ausblenden
- Wählen zwischen eingeblendet und ausgeblendet.
- Dieser Verlauf kann auf dem Hauptdisplay (siehe Kapitel 7.6.1 Hauptdisplay) angezeigt werden.
- Sprache:** Englisch
- Wählen Sie Ihre Sprache.
- Als Standard speichern:** Wählen, ob der neue Parameter als Standard gespeichert werden soll (siehe Hinweise in Kapitel 10.3 „Geänderten Parameter als neuen Standard speichern“).

10.2 Einstellungen ändern



WARNUNG

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



VORSICHT

Bitte beachten Sie, dass bei einer Drainagetherapie pädiatrischer Patienten die Standard Druckeinstellungen gegebenenfalls angepasst werden müssen.

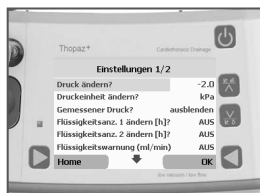
Wichtig: Thopaz+ ist im Standby.

1.



1.1 „Menu“ [] drücken.

2.



2.1 Durch Drücken von [] den gewünschten Parameter wählen.

2.2 Mit „OK“ [] die Änderung des gewünschten Parameters bestätigen.

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

2.4 Die Taste „Home“ [] drücken, um die Einstellungen zu verlassen.

2.5 Die Einstellungen wurden für die aktuelle Therapie verändert.

10.3 Geänderten Parameter als neuen Standard speichern

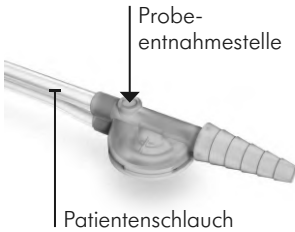
1. Alle gewünschten Parameter wie oben beschrieben ändern.
2. „Als Standard speichern“ wählen und „OK“ [] drücken. „Gespeichert“ erscheint für rund 3 Sekunden.
3. Die Parameter wurden als neuer Standard gespeichert. Die neuen Einstellungen am Thopaz+ sind nun jedes Mal gültig, wenn Thopaz+ eingeschaltet und ein neuer Patient gewählt wird.
4. Drücken Sie die Taste „Home“ [], um die Einstellungen zu verlassen.

11 Probeentnahme aus der Drainage



WARNUNGEN

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



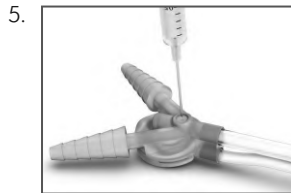
1. Vor der Entnahme einer Probe aus der Drainage sicherstellen, dass sich Flüssigkeit im Patientenschlauch befindet.

2. Drainagekatheter mit Schlauchklemme verschließen.



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

4. Die Probeentnahmestelle vor der Entnahme der Probe mit CaviWipes oder Mikrozyd AF Wipes desinfizieren.



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

* Spritze 17 G (1,4 mm) oder dünner

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 aus der Drainage 30 Sekunden zu warten, bevor die Klemme am Drainagekatheter des Patienten gelöst wird.

9. Klemme am Drainagekatheter öffnen.

12 Fehlerbehebung und Informationssignale

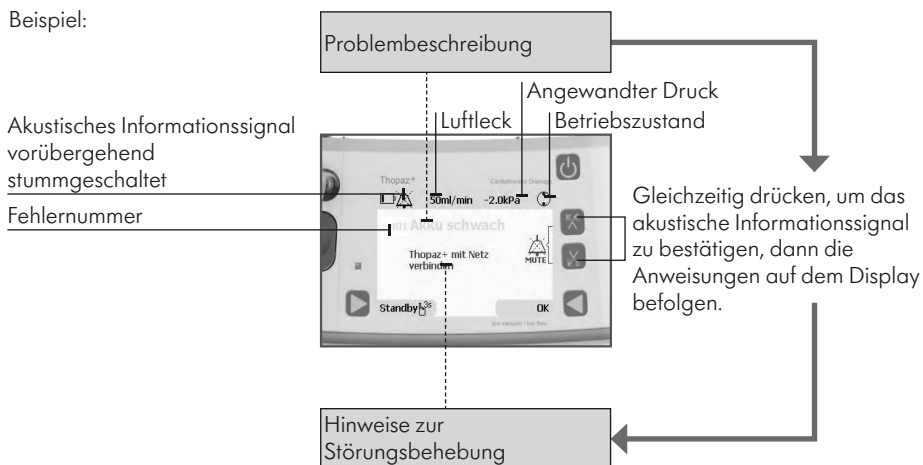
Beschreibung

Thopaz+ unterscheidet zwischen Vorsicht (gelb), Warnung (rot) und internen Fehlern (rot). Erkennt Thopaz+ eine dieser Situationen, ertönt ein akustisches Warnsignal und die Problembeschreibung erscheint im Display. Durch gleichzeitiges Drücken der beiden seitlichen Wahlstasten werden akustische Informationssignale für 60 Sekunden unterdrückt. Ausnahmen: Für die Warnung 306 „Behälter voll“ und die Warnungen 302 „Schlauch verstopft“, 313 „Filter verstopft“ und 315 „Thopaz+ überhitzt“ wird der akustische Informationssignal 5 Minuten lang unterdrückt.

Informationssignale ersetzen nicht die Notwendigkeit einer regelmäßigen Überwachung des Patienten. Leckagewarnungen können nicht ausgelöst werden und das Gerät warnt daher nicht, wenn der Thopaz-Schlauch in den folgenden Situationen getrennt wird:

- Druckeinstellungen unter 0,4 kPa
- Trennung mit dem kleinen Doppelanschluss (079.0024)

Beispiel:



Anzeige auf dem Display			Bemerkungen/potenzielle Fehlerquellen	Druck	
Fehler-nummer	Problem-beschreibung	Hinweise zur Störungs-behebung			
Informationssignal: Vorsicht (gelb)	306	Behälter voll	1. Schlauch abklemmen 2. Auf Standby schalten 3. Behälter wechseln 4. Weiter mit „Ein“ 5. Schlauchklemme öffnen		Ja
	401	Akku schwach	Thopaz ⁺ mit dem Stromnetz verbinden	Restlaufzeit Akku ca. 30 Min.	Ja
	402	USB-Verbindung nicht erlaubt	USB-Kabel ausstecken	USB-Verbindung während des Betriebs bzw. in der Patienten-umgebung nicht erlaubt	Ja
	405	Standby	Switch Thopaz ⁺ ein- oder ausschalten	Für 5 min im Standby.	Nein
	406	Temperatur zu hoch	Ersatzgerät vorbereiten	Thopaz ⁺ keinen Hitzequellen aussetzen	Ja
	409	Fehler des Füllstandsensors	– Keine Flüssigkeitsmessung möglich – Bestätigen und Therapie fortsetzen		Ja
	410	Kanister-bestimmung	1. Schlauch abklemmen 2. Auf Standby schalten 3. Behälter wechseln 4. Weiter mit „Ein“ 5. Schlauchklemme öffnen		Ja
Informationssignal: Warnung (rot)	301	Leckage im System	System auf Undichtigkeit prüfen	– Diskonnektion. – Fehlende Dichtung am Vakuumanschluss – Thopaz ⁺ erkennt eine Leckage im Thopaz ⁺ System, einschließlich des Thopaz-Schlauches, NICHT bei Abtrennung des Patienten-katheters vom Patienten. – Die Leckage-Warnung darf bei einem Ansprechdruck unter 0,4 kPa nicht ausgelöst werden. – Die Trennung eines Katheters am kleinen doppelten Verbindungsstück wird von Thopaz ⁺ nicht erkannt.	Nein
	302	Schlauch verstopft	1. Katheter abklemmen 2. Schlauch abklemmen 3. Auf Standby schalten 4. Schlauch ersetzen 5. Weiter mit „Ein“ 6. Klemme am Katheter lösen	– Schlauch ist seit rund 10 Min. abgeknickt oder verstopft. – Thopaz ⁺ kann eine Verstopfung innerhalb des Thopaz ⁺ Schlauches feststellen, NICHT im Drainagekatheter des Patienten.	Nein
	305	Akku leer	Thopaz ⁺ mit dem Stromnetz verbinden		Nein

Informationssignal: Warnung (rot)	Anzeige auf dem Display			Bemerkungen/potenzielle Fehlerquellen	Druck
	Fehler-nummer	Problem-beschreibung	Hinweise zur Störungs-behebung		
	311	Selbsttest fehlgeschlagen	Behälter aus- und wieder einklicken		
	313	Filter verstopft	1. Schlauch abklemmen 2. Behälter wechseln 3. Weiter mit „Ein“ 4. Schlauchklemme öffnen		
	315	Thopaz+ überhitzt	Thopaz+ austauschen		
	407	Flüssigkeits-war-nung	Patient verliert viel Flüssigkeit		
Interner Fehler		Interner Fehler XXX	1. Thopaz+ aus- und wieder einschalten 2. Medela Kundendienst informieren	Bei wiederholter Fehlermeldung den Medela Kundendienst informieren.	



Sicherheitshinweis

Die akustische Warnung „Undichte Stelle im System – 301“ ist nach dem Einschalten von Thopaz+ für etwa 6 Minuten deaktiviert.



Sicherheitshinweis

Vorsicht „Behälter voll“/Warnung „Behälter voll“.

Die Vorsicht „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 8 – Behälter wechseln. Die Vorsicht „Behälter voll“ kann vorzeitig ausgelöst werden, wenn die Behälterwand stark mit Sekreten beschlagen ist.

Nach Stummschalten der Vorsicht mit den Auswahl-tasten wird ein Symbol [✕] während des Betriebs angezeigt. Nach 5 Minuten ertönt wieder das Warnsignal.

Ein Überfüllen des entsprechenden Behältervolumens löst die Warnung „Filter verstopft“ aus. Die Warnung wird durch die Verstopfung des hydrophilen Filters nach Kontakt mit Flüssigkeiten oder Sekreten ausgelöst. Bitte lesen Sie in Kapitel 4 „Übersicht“ nach, wo sich der hydrophile Überlaufschutz/Bakterienfilter in den Behältern befindet. Als Folge eines verstopften Filters und der Warnung „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 das Überdruckventil bei einem 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. Bitte lesen Sie in Kapitel 4 „Übersicht“ nach, wo sich das Überdruckventil befindet.

Wechseln Sie den Behälter gemäß der Gebrauchsanweisung, Kapitel 8 „Behälter wechseln“.

13 Allgemeine Leitlinien für die Wiederaufbereitung

Thopaz ⁺ , Ladestation, Standardhalterung und Halterung – Standardmäßige Wiederaufbereitung			
Thopaz ⁺ bei Verschütten auf die Dichtung Bei Verschüttung auf Entriegelungstaste, Betthalterung, Standardhalterung der Ladestation mit Drucktaste und Halterung mit Schiene			
Zusatzinformationen	x	x	x
Einschränkungen	x	x	x
Allgemeine Sicherheitshinweise	x	x	x
	x	x	

– Gemäß ISO 17664-2 wurde diese Gebrauchsanweisung vom Hersteller des medizinischen Geräts validiert, um ein medizinisches Gerät für die Wiederverwendung vorzubereiten. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die tatsächliche, in der Aufbereitungseinrichtung vom dortigen Personal mithilfe der dortigen technischen Ausrüstung und den dortigen Materialien durchgeführte Aufbereitung die erwünschten Ergebnisse gewährleistet. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und eine routinemäßige Überwachung des Prozesses.
– Angaben zur Wasserqualität siehe AAMI TIR34.

– Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss gemäß der ISO 15883-Serie qualifiziert sein. Die Reinigung und Desinfektion wurde zertifiziert in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät des Typs: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Deutschland).
– Alle demontierten Teile müssen sicher in den Trägern/Fixierungspunkten befestigt werden.
– Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht überladen. Die demontierten Teile so anordnen, dass keine Bereiche ungewaschen bleiben und die Innen- und Außenflächen von den Reinigungsflüssigkeiten erreicht werden.

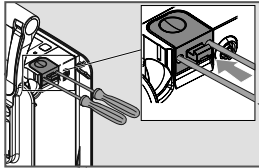
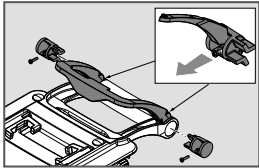
– Das Gerät (oder ggf. die Komponente) entsorgen oder warten, wenn es bzw. sie sichtbare Anzeichen von Verschleiß oder Schäden aufweist.

– Immer persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Einweghandschuhe und andere PSA gemäß den lokalen Leitlinien und Vorschriften.
– Das Produkt direkt am Ort der Verwendung mit Leitungswasser ($\leq 40^\circ\text{C}$, $\leq 104^\circ\text{F}$) behandeln (bevor Verschmutzungen auf dem Produkt antrocknen können). Bei Nichtbeachtung können Rückstände haften bleiben und die Desinfektion behindern.
– Wenn das Produkt bei einem Patienten verwendet wird, der an einer Krankheit leidet und dessen Krankheitserreger nicht durch das unten beschriebene Verfahren beseitigt werden können, muss das Produkt entsorgt werden.
– Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Einwirkzeiten und Sicherheitsmaßnahmen.

– Das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen oder damit spülen. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Gerät sprühen.

Thopaz⁺, Ladestation, Standardhalterung und Halterung – Standardmäßige WiederaufbereitungThopaz⁺ bei Verschütten auf die Dichtung

Bei Verschüttung auf Entriegelungstaste, Betthalterung, Standardhalterung der Ladestation mit Drucktaste und Halterung mit Schiene

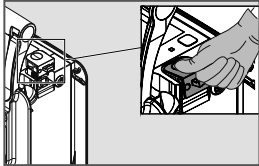
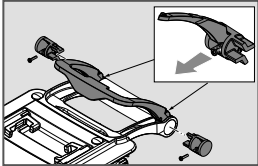
Vorbereitung vor der Reinigung	x	x	x	– Alle Zubehörteile trennen/entfernen.
	x	x		– Die Außenflächen des Geräts mit einem weichen, fusselfreien, mit Leitungswasser befeuchteten Tuch abwischen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen
			x	– Alle verschmutzten Komponenten in ihre maximale Anzahl von Einzelteilen zerlegen. – Die Entriegelungstaste entfernen, indem sie mit Hilfe von zwei Hebeln, die keine scharfen Kanten und einen Schaftdurchmesser von $\leq 3,5$ mm haben, entriegelt wird (siehe Abbildung). – Die Schrauben der Betthalterung mit einem Phillips-Schraubendreher lösen und entfernen (siehe Abbildung).   – Torx-Schraube an der Ladestation vorsichtig öffnen, Feder durch Drücken des Knopfes zusammendrücken. Nach dem Entfernen der Schraube den Druckknopf langsam loslassen. Anschließend den Druckknopf und die Feder entfernen. Dann die untere Klaue durch Schließen der Klemme und anschließendes Ziehen entfernen.
			x	– Bei Bedarf und zur Entfernung grober Verschmutzungen die zerlegten Komponenten 10 Minuten lang in Leitungswasser legen und sichtbare Flecken mit einem weichen, fusselfreien, in Leitungswasser getränkten Tuch abwischen. – Wenn Schmutzrückstände auf der zerlegten Komponente eingetrocknet sind, müssen die Verschmutzungen rehydriert werden, bevor die Enzyme wirksam werden können.
Manuelle Reinigung		x		– Die Dichtung mit Hilfe eines sterilen Spatels ohne scharfe Kanten und nach folgendem Verfahren gründlich reinigen: – Ein CaviWipes™- oder Incidin OxyWipe S™ Tuch einmal in der Mitte falten, so dass die Spitze des Spatels von dem Tuch umschlossen wird. – Das Tuch einmal um den Spatel wickeln. – Den mit dem Tuch umwickelten Spatel vorsichtig unter die kontaminierte Dichtung an der linken oder rechten Seite des Thopaz⁺ einführen. Anschließend den Spatel in die Mitte des Geräts schieben und ihn in einer schwungvollen Bewegung nach außen drücken. – Das Reinigungs- und Desinfektionstuch durch ein neues ersetzen. – Den umwickelten Spatel vorsichtig unter die kontaminierte Dichtung an der anderen Seite des Thopaz⁺ einführen. Anschließend in Richtung Gerätemitte schieben, über die Stelle hinaus, die zuvor ausgefegt wurde. Danach in einer streichenden Bewegung nach außen schieben. – Das Reinigungs- und Desinfektionstuch durch ein neues ersetzen und die vorgenannten Reinigungsschritte wiederholen, bis das Reinigungs- und Desinfektionstuch nicht mehr verschmutzt ist.
	x	x		– Alle Oberflächen des Geräts mit CaviWipes™ oder Incidin OxyWipe S™ abwischen. – Schwer zu reinigende Bereiche (z. B. dort, wo nicht zerlegbare Komponenten aneinanderstoßen und Rillen) abwischen. – Ein frisches Reinigungs- und Desinfektionsmitteltuch verwenden, wenn das Tuch verschmutzt ist. – Reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Besonders auf die schwer zu reinigenden Bereiche achten.

Thopaz+, Ladestation, Standardhalterung und Halterung – Standardmäßige Wiederaufbereitung

Thopaz+ bei Verschütten auf die Dichtung

Bei Verschüttung auf Entriegelungstaste, Betthalterung, Standardhalterung der Ladestation mit Drucktaste und Halterung mit Schiene

Manuelle Desinfektion	x	– Die Dichtung mit Hilfe eines sterilen Spatels ohne scharfe Kanten und nach folgendem Verfahren gründlich desinfizieren: – Ein CaviWipes™- oder neues Incidin OxyWipe S™ Tuch einmal in der Mitte falten, so dass die Spitze des Spatels von dem Tuch umschlossen wird. – Das Tuch einmal um den Spatel wickeln. – Den umwickelten Spatel vorsichtig unter die kontaminierte Dichtung an der linken oder rechten Seite des Thopaz+ einführen. Anschließend den Spatel in die Mitte des Geräts schieben und ihn in einer bogenförmigen Bewegung nach außen drücken. – Das Reinigungs- und Desinfektionstuch durch ein neues ersetzen. – Den umwickelten Spatel vorsichtig unter die kontaminierte Dichtung an der anderen Seite des Thopaz+ einführen. Anschließend in Richtung Gerätemitte schieben, über die Stelle hinaus, die zuvor ausgefegt wurde. Danach in einer streichenden Bewegung nach außen schieben.
	x x	– Mit einem neuen CaviWipes™- oder Incidin OxyWipe S™-Tuch alle Außenflächen des Geräts abwischen. – Besonders auf die schwer zu reinigenden Bereiche des Geräts achten. – Zum besseren Erreichen schwer zu reinigender Bereiche ein jeweils frisches „CaviWipes“- oder „Incidin Oxy Wipe S“-Tuch um einen Spatel oder ähnliches Utensil wickeln. – Darauf achten, dass alle Oberflächen des Geräts bei Raumtemperatur 3 Minuten lang sichtbar feucht bleiben. Wenn die Oberfläche zu trocken wird, um die diese zu befeuchten, ein neues Tuch verwenden. – Mit einem neuen CaviWipes™- oder Incidin OxyWipe S™ Tuch alle Außenflächen des Geräts nochmals abwischen. – Nach der vorgeschriebenen Dauer alle Rückstände mit einem weichen, fusselfreien und mit kritischem Wasser nach AAMI TIR 34 angefeuchteten Tuch entfernen.
Automatische Reinigung	x	– Gegebenenfalls die zerlegten Komponenten in eine kleine Siebschale legen, die auf dem Ladungsträger positioniert wird. – Die zerlegten Teile in eine flache Schale legen, so dass sie nicht umkippen können. Die Aussparungen müssen nach unten gerichtet sein, damit Flüssigkeiten durch die Schwerkraft abfließen können. – Keine Trocknungshilfsmittel (Spülmittel) verwenden. Diese können auf der Oberfläche verbleiben und das Gerät und seine Biokompatibilität beeinträchtigen. Das Reinigungsprogramm des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts besteht aus Folgendem: – 1 Minute Vorreinigung mit Leitungswasser – 5 Minuten Reinigung bei 55 °C mit 0,5 %iger Lösung von neodisher® MediClean forte (alkalischer enzymatischer Reiniger) in Leitungswasser – 1 Minute Spülen mit kritischem kaltem Wasser nach AAMI TIR 34
Autom. Desinfektion	x	– Thermische Desinfektion mit kritischem Wasser nach AAMI TIR 34 (ohne zusätzliches Mittel) bei 90 °C für 1 Minute (A0 = 600) oder Anpassung der A0-Werte gemäß lokalen Leitlinien und Vorschriften.

Thopaz ⁺ , Ladestation, Standardhalterung und Halterung – Standardmäßige Wiederaufbereitung			
Thopaz ⁺ bei Verschütten auf die Dichtung			
Bei Verschüttung auf Entriegelungstaste, Betthalterung, Standardhalterung der Ladestation mit Drucktaste und Halterung mit Schiene			
Trocknen		x	– Zerlegte Komponenten mindestens 45 Minuten lang bei 110 °C im Reinigungs- und Desinfektionsgerät trocknen.
	x	x	– Wenn das Trocknen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht möglich ist oder wenn Restfeuchtigkeit vorhanden ist, die Außenflächen mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen oder vorsichtig mit Druckluft in medizinischer Qualität trocknen. – Besonders darauf achten, dass schwer zugängliche Stellen trocken sind.
	x	x	– Produkt oder zerlegte Komponenten einer Sichtprüfung auf Verschmutzungen oder Desinfektionsmittlrückstände unterziehen. Wenn erforderlich, die Reinigung und Desinfektion erneut durchführen. – Produkt oder zerlegte Komponenten einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen. Bei Beschädigung eines oder mehrerer Teile sind diese durch neue Teile zu ersetzen.
Kontrolle		x	– Die Feder wieder in ihre Ausgangsposition bringen. – Dann die Entriegelungstaste vorsichtig wieder in die Ausgangsposition drücken (siehe Abbildung). – Darauf achten, dass die Entriegelungstaste zurückspringt, wenn sie nach unten gedrückt wird, um die korrekte Positionierung zu überprüfen. – Die Silikoneinlagen wieder in den Griff einlegen. – Die Achsenstücke in die hintere Abdeckung des Thopaz ⁺ einsetzen. – Den Griff in die Aussparung in den Achsen schieben und die Schrauben mit einem Philips-Schraubendreher vorsichtig anziehen (siehe Abbildung). – Sicherstellen, dass die Betthalterung fest montiert ist und sich öffnen und schließen lässt.
			 
Aufbewahrung	x		– Um die Ladestation wieder zusammenzubauen, die Feder wieder auf den Schaft des Druckknopfes aufsetzen und den Druckknopf wieder in das Langloch in der Ladestation einführen. Anschließend den Druckknopf nach unten halten, die Klemme wieder anbringen und die Schraube festziehen.
Transport	x	x	– Das Gerät immer in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung lagern.
	x	x	– Das Produkt wiederaufbereiten, bevor es zur Reparatur eingesandt wird. Wenn dies nicht oder nur teilweise möglich ist, muss auf der Verpackung ein Hinweis auf die potenzielle Biogefährdung vorhanden sein werden. Es gelten örtliche Verfahren und Richtlinien.

14 Garantie, Wartung und Kontrollen

Garantie

Medela AG gewährleistet für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Werklieferdatum, dass das Gerät frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Fehlerhaftes Material wird während dieses Zeitraums kostenlos ersetzt, außer diese Fehler sind auf Missbrauch oder unsachgemäße Anwendung zurückzuführen. Die Gewährleistung gilt nicht für Verschleißteile. Im Interesse der Garantieleistung sowie der optimalen Funktionstüchtigkeit der Medela Produkte empfehlen wir, dieses Gerät ausschließlich mit Medela Zubehör auszustatten.

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. Zur Garantieleistung ist das Gerät einer Medela Servicestelle zu übergeben.

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.

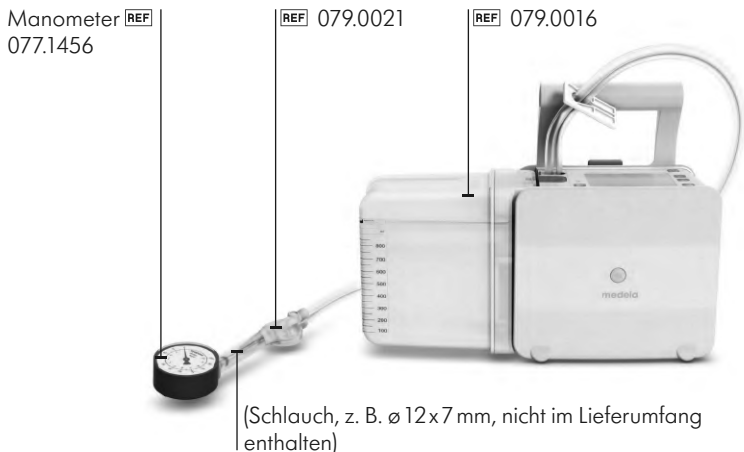
Die Sicherheitsanweisungen sind zu beachten.

Routinekontrolle

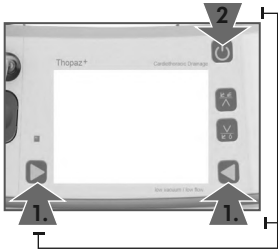
Medela empfiehlt, Thopaz⁺ einmal jährlich einer Routinekontrolle zu unterziehen. Anhang B dieser Gebrauchsanweisung bietet eine Übersicht über die durchzuführenden Arbeiten sowie eine Protokollvorlage entsprechend der Norm EN/IEC 62353. Es ist keine zusätzliche Kalibrierung nötig, solange Thopaz⁺ gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Hinweise zum FPT-Test

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



1. Den Schlauch **REF** 079.0021 und den 0,8-l-Behälter **REF** 079.0016 mit Thopaz+ verbinden. Hinweise zum Verbinden der Systemelemente finden Sie in Kapitel 7 „Vorbereiten der Inbetriebnahme“.
2. Das Manometer mit dem Schlauch an den Patientenanschluss anschließen.

3. 
 - 3.1 Gleichzeitig [↩] und [↪] gedrückt halten. Zusätzlich [⏻] drücken.
 - 3.2 Sicherheitstest wird gestartet.
 - 3.3 Anweisungen auf dem Display befolgen.

Sicherheitsprüfung

Es gibt keine vorgeschriebenen oder empfohlenen Sicherheitsüberprüfungen, die durchzuführen sind.

Begründungen

- Die technischen Eigenschaften von Medela Thopaz+ wurden durch unabhängige Testinstitute auf ihre Übereinstimmung mit der Norm 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, Erdleckstrom etc.) sind nicht anwendbar.
- Das Gehäuse von Thopaz+ besteht komplett aus isoliertem 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. Auch beim Absaugen einer leitenden Flüssigkeit (9 g/L NaCl; IEC 60601-1) bis zum Überlauf führt die Messung des Patientenleckstroms mit gebräuchlichen Messgeräten zu keinen messbaren Werten.
- Thopaz+ Systeme haben keine Patientenanschlüsse und keine Funktionserdleiter; Tests bezüglich dieser Anschlüsse und Spannungen sind nicht anwendbar.

15 Entsorgung

Die Teile des Thopaz⁺ Systems sind zu trennen und gemäß den folgenden Anweisungen zu entsorgen.

Steriler Behälter, Schlauch und Kappen

Bitte beachten Sie die krankenhausinternen Entsorgungsvorschriften, wenn Sie Thopaz⁺ und das Zubehör entsorgen.

Nicht steriles allgemeines Zubehör

Die Teile bestehen aus Kunststoffen, die nicht umweltschädlich sind, wenn sie im Hausmüll entsorgt werden. Recycle oder entsorge sie gemäß den lokalen Vorschriften.

Motoreinheit und Netzadapter

- Die Thopaz⁺ Pumpe ist gemäß der europäischen WEEE-Richtlinie 2012/19/EU zu entsorgen.
- Elektrische oder elektronische Geräte nicht zusammen mit unsortiertem Hausmüll entsorgen, sondern separat sammeln.
- In der Europäischen Union, der Schweiz und in Großbritannien muss der Hersteller oder sein Händler Altgeräte zurücknehmen. Andere Länder haben möglicherweise ähnliche Sammel- und Recyclingsysteme. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.
- Erkundigen Sie sich bei der Verkaufsstelle oder wenden Sie sich an die örtliche Behörde, um geeignete Sammelstellen für Altgeräte zu finden.
- Die getrennte Sammlung und das Recycling Ihrer Altgeräte zum Zeitpunkt der Entsorgung tragen dazu bei, natürliche Ressourcen zu schonen und sicherzustellen, dass sie auf eine Weise recycelt werden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schützt.

Lithium-Ionen-Akkus

- Die Motoreinheit enthält Lithium-Ionen-Akkus, von denen eine Brand-, Explosions- und Verbrennungsgefahr ausgeht.
- Sie dürfen nicht auseinandergenommen, zerbrochen, über 100 °C (212 °F) erhitzt, verbrannt oder in ein Feuer geworfen werden.
- Bei der Entsorgung die örtlichen Vorschriften beachten.

16 Zubehör



WARNUNG

Thopaz⁺ wurde in Kombination mit dem in Anhang A aufgeführten Zubehör getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie Thopaz⁺ ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden.

Weitere Informationen werden zusammen mit den jeweiligen Zubehörteilen zur Verfügung gestellt.

17 Technische Daten



Niedervakuum,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmH₂O/-100 mbar
Toleranz: ± 15 %

Gemessen bei 0 m, Luftdruck:
1013,25 hPa
Hinweis: Die Vakuumstärke variiert
je nach Standort (Meter über Meeres-
spiegel, Luftdruck und Temperatur).



≤ 5 l/min



1,1 kg/2,4 lbs



Stromversorgung
Modell: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Input: 100-240 VAC, max 0,8 A,
50/60 Hz
Output: 12 VDC, 2,5 A

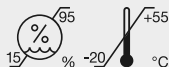
Pumpe
12 VDC, 20 W



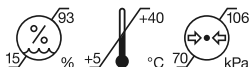
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIb



HxBxT ohne Behälter
228 x 172 x 97 mm



Transport/Lagerungsbedingungen



Betriebsbedingungen



IP33

18 Bedeutung der Symbole

Die folgenden Symbole können auf der Kennzeichnung des Geräts oder in den dem Gerät beiliegenden Informationen enthalten sein. Die zutreffenden Symbole sind auf der Kennzeichnung des Geräts oder in den Begleitinformationen zu finden.

 Allgemeines Sicherheitswarnsymbol, verweist auf sicherheitsrelevante Informationen.	 Zeigt die Artikelnummer des Geräts an.	 Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	 Gibt die Seriennummer des Geräts an.
 Definiert einen Temperaturbereich (z. B. für Betrieb, Transport oder Aufbewahrung).	 Gibt den Bereich des Luftdrucks an, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.	 Legt einen Bereich für die relative Luftfeuchtigkeit fest (z. B. für Betrieb, Transport oder Aufbewahrung).	 Gebrauchsanweisung lesen und befolgen.
 Zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden (gilt nur für die USA).	 Gibt den Hersteller an.	 Enthält zerbrechliche Güter. Vorsichtig handhaben.	 Vor Regen schützen. Trocken aufbewahren.
 Vor Sonnenlicht schützen.	 Zeigt die Übereinstimmung mit zusätzlichen Sicherheitsvorschriften für medizinische elektrische Geräte der USA und Kanadas.	 Nicht MRT-sicher. Von Geräten für die Magnetresonanztomographie (MRT) fernhalten.	 Elektrische/elektronische Geräte nicht zusammen mit unsortiertem Hausmüll entsorgen (Entsorgung gemäß den lokalen Vorschriften).
 Zeigt den Ort der Stumm-Taste an.	 Zeigt Geräte der Schutzklasse II.	 Verweist auf Wechselstrom.	 Zeigt das Herstellungsdatum an.
 Zeigt die Chargennummer des Herstellers an.	 Gibt die Menge (X) der einzelnen Geräte in der Verpackung an.	 Zeigt an, dass das Produkt nicht nach dem angegebenen Datum verwendet werden sollte.	 Zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.
 Zeigt an, dass das Produkt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.	 Zeigt die Konformität mit den EU-Anforderungen an medizinische Geräte an.	 Zeigt die gesetzlichen Vorgaben der Pumpe an.	 Zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.



Zeigt einen Sicherheitshinweis an.



Zeigt die Klasse des Systems in Bezug auf die elektrische Sicherheit an.

IP33

Weist auf den Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Wasser hin.



Zeigt einen Anwendungsteil vom Typ CF an.



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



Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Zeigt an, dass die Verpackung recycelbar ist.



Zeigt die höchste Vakuumstufe der Pumpe an.



Zeigt die Flussrate der Pumpe an.



Zeigt die elektrischen Spezifikationen der Pumpe an.



Verweist auf Gleichstrom.



Zeigt das Gewicht der Pumpe an.



Zeigt die Abmessungen (H x B x T) der Pumpe an.

pcs

Zeigt die Stückzahl an.



Zeigt Luftleckagen an



Zeigt Flüssigkeit an.



Zeigt Patientennummer an.



Zeigt an, dass Thopaz⁺ nicht aufrecht steht und die Flüssigkeit nicht gemessen werden kann.



Zeigt an, dass die Taste länger als 3 Sekunden zu drücken ist.



Zeigt an, dass der Akku leer ist.



Zeigt an, dass der Akku fast leer ist.



Zeigt an, dass der Akku aufgeladen wird (bewegte Balken).



Zeigt an, dass der Akku vollständig aufgeladen und mit dem Stromnetz verbunden ist.



Zeigt an, dass die Flüssigkeit nicht gemessen werden kann.



Zeigt an, dass nicht genügend Flüssigkeit für eine zutreffende Flüssigkeitsmessung vorhanden ist.



Besagt, aus welchem Material der jeweilige Artikel besteht.



Zeigt ein einfaches Sterilbarriersystem an.



Weist auf ein einfaches Sterilbarriersystem mit außenliegender Schutzverpackung hin.



Gibt einen Träger an, der eindeutige Informationen zur Geräteerkennung enthält.



Zeigt an, dass diese Seite oben ist.



Gibt die Modellnummer an.

Table des matières

Félicitations	110
1 Avertissements et consignes de sécurité	111
Consignes de sécurité	114
2 Alimentation électrique et fonctionnement sur batterie	116
Batterie de secours	116
Charge de la batterie	116
Recharger batt.	117
Batterie faible	117
3 Description	118
Introduction	118
Utilisation prévue/objectif prévu	118
Indications d'utilisation	118
Contre-indications	118
Utilisateur ciblé	118
Patients ciblés	118
Remarque importante	118
Effets indésirables	118
4 Aperçu	119
Principaux éléments du dispositif médical Thopaz ⁺	119
Affichage	120
Comment activer un bouton	120
Tubulures	121
Bocaux	123
5 Informations complémentaires	124
Définition du vide	124
Pression régulée	124
Limite de sécurité pour la pression	124
Rinçage des tubulures	124
Chambre de sécurité dans le bocal	124
Mesure du fluide	125
Limites	125
Protection antidébordement/filtre antibactérien	126
Capteur de luminosité	126
6 Installation	127
Vérifier le produit à la livraison	127
Démarrage initial	128
7 Préparation en vue de l'utilisation/mode d'emploi	130
Vérifications avant utilisation	130
Connecter la tubulure	130
Bocal intégrable	131
Utilisation du bocal de 2l	131
Allumer Thopaz ⁺	132

Procéder à un contrôle de fonctionnement.....	133
Vérification de l'évolution du traitement.....	134
Affichage principal.....	134
Réinitialisation de l'affichage des liquides.....	135
Historique.....	136
Vérification du drain.....	138
Arrêt du dispositif médical Thopaz ⁺	139
Transfert de données vers un PC avec ThopEasy ⁺	140
8 Remplacement du bocal.....	141
Bocal avec agent solidifiant : activation du procédé de solidification.....	142
9 Modification de la pression pendant le fonctionnement.....	143
Pression physiologique.....	143
10 Modification des réglages.....	144
Configuration usine.....	144
Modification des réglages.....	145
Application systématique d'un paramètre modifié.....	145
11 Prélèvement d'un échantillon de drainage.....	146
12 Dépannage et signaux d'information.....	147
Description.....	147
13 Consignes générales de retraitement.....	150
14 Garantie, maintenance et contrôles.....	154
Garantie.....	154
Maintenance.....	154
Contrôle de routine.....	154
Instructions concernant le test à sonde mobile.....	154
Contrôle de Sécurité.....	155
15 Mise au rebut.....	156
16 Accessoires.....	156
17 Caractéristiques techniques.....	157
18 Signification des symboles.....	158
19 Documentation technique (Anglais uniquement).....	478
Annexe A.....	484
Annexe B.....	486

Ce mode d'emploi concerne le firmware 1.01.

Félicitations

Le système 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 système 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 fluide 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, le fonctionnement quasi silencieux du dispositif et le capteur de luminosité qui adapte la luminosité de l'écran sont appréciés tant par le patient que par les personnes alentour.

Drainage thoracique – Medela University

Medela University est une plateforme de formation en ligne qui comprend des cours gratuits sur la gestion des drains thoraciques et des formations internes, complétés par une variété de ressources telles que les compétences cliniques et le simulateur Thopaz⁺.

INSCRIVEZ-VOUS DÈS AUJOURD'HUI POUR APPROFONDIR ET ACTUALISER VOS CONNAISSANCES.

Apprenez n'importe où, n'importe quand !

Trouvez les sujets qui vous intéressent, ajoutez au panier les cours que vous avez sélectionnés et validez. Tous les cours terminés seront récompensés par un certificat.

<https://www.chestdrainage.medela.com>



1 Avertissement et consignes de sécurité



AVERTISSEMENTS

Indique un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.



PRUDENCE

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 le dispositif en toute sécurité.

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

L'équipement supplémentaire connecté à l'équipement médical électrique doit être conforme aux normes CEI ou ISO applicables (par exemple, CEI 60950-1/CEI 62368-1 pour les équipements des technologies de l'information et de la communication). De plus, toutes les configurations doivent être conformes aux exigences relatives aux dispositifs médicaux électriques (voir la clause 16 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 délégué local Medela ou votre service technique.

Lire et respecter les avertissements et consignes de sécurité avant toute utilisation. Prière également de se familiariser avec les signaux d'information et instructions de dépannage associés avant l'utilisation (reportez-vous au chapitre 12 – Dépannage et signaux d'information). Conservez ce mode d'emploi avec le dispositif 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 système Thopaz+ sur la SÉCURITÉ DE BASE et n'assure la fiabilité et les performances du dispositif qu'à partir du moment où celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.

PRUDENCE : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif doit être signalé à Medela AG et aux autorités compétentes concernées.

Sous réserve de modifications techniques.

AVERTISSEMENTS



Avertissement : Pour réduire le risque de contamination croisée potentielle ou d'exposition à des dangers biologiques

- Portez des gants pour toutes les opérations.
- Après chaque utilisation, les éléments ayant été en contact avec les sécrétions aspirées doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou éliminés.
- Le système Thopaz+ n'est pas conçu pour les retransfusions.



Avertissement : Pour réduire le risque de blessures potentielles dues à une utilisation incorrecte

- , consultez ce manuel avant d'utiliser le dispositif.
- Vous ne devez faire fonctionner le système Thopaz+ que par du personnel médical compétent et spécialement formé à son utilisation.
- L'utilisation du dispositif médical Thopaz+ pour toute autre indication que celle prévue n'est ni souhaitée ni autorisée.
- La plage de pression doit être déterminée par un médecin en fonction de l'âge et du poids du patient.
- Pour les patients pédiatriques, adapter les réglages de la pression selon les directives de l'hôpital.
- Si une fuite d'air persistante apparaît, vérifiez que le système est monté correctement avant d'entreprendre des mesures correctrices. Vérifiez que le système est hermétique en serrant le drain et en observant une diminution de la fuite d'air jusqu'à zéro.
- N'utilisez pas le système Thopaz+ si le traitement par drainage met à jour une pression supérieure à la pression maximale de -10 kPa.
- Ne pas utiliser Thopaz+ si le traitement par drainage indique un débit d'écoulement supérieur à la capacité d'écoulement maximale de 5 l/min.
- Ne pas utiliser Thopaz+ si le traitement par drainage indique qu'aucune pression ne doit être appliquée au patient.



Avertissement : Pour réduire le risque de blessures potentielles lors de l'installation ou de l'utilisation

- , le terme « pression » signifie généralement « pression négative ».
- Le dispositif médical Thopaz+ a été contrôlé en association avec les accessoires répertoriés dans l'annexe A. Pour qu'il fonctionne correctement et de façon sûre, combinez-le toujours avec ces accessoires précis. Des informations complémentaires sont fournies avec chaque accessoire.
- Ne raccordez pas différents drains thoraciques bilatéraux à une même unité Thopaz+. Le cas échéant, il est conseillé d'employer deux unités Thopaz+.
- Pour veiller à ce que le système 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.
- Le bocal est remplacé en se basant sur un contrôle visuel ou sur les consignes affichées à l'écran du système Thopaz+ (signal d'information).

- Le système Thopaz+ est régulé et contrôlé entre la pompe et le connecteur patient. L'obstruction et la fuite au niveau du drain peuvent ne pas être détectées par le système Thopaz+, voir le chapitre Dépannage et signaux d'information. Des professionnels de la santé doivent assurer un suivi régulier des patients.
- L'avertissement de fuite ne peut pas être déclenché lorsque la pression de réglage est inférieure à 0,4 kPa.
- L'avertissement de fuite n'est pas déclenché en cas de déconnexion d'un drain au niveau du petit connecteur double (079.0024).
- La jonction entre le drain 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.



Avertissement : Pour réduire le risque de blessures potentielles dues à des interférences avec d'autres dispositifs

- Ne pas utiliser Thopaz+ en MRT (Magnetic Resonance Tomography).
- Le matériel chirurgical HF (haute fréquence) et les réseaux de radio ou similaires peuvent avoir une influence sur le fonctionnement du dispositif médical Thopaz+ et ne doivent pas être utilisés en combinaison avec ce dernier.
- Les dispositifs de communication sans fil tels que les dispositifs domestiques sans fil en réseau, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leur base ou les talkies-walkies peuvent perturber le dispositif médical Thopaz+ et doivent en être éloignés d'au moins 30 cm.
- Le transfert de données via USB n'est pas autorisé en cours de traitement.



Avertissement : Pour réduire le risque d'électrocution ou d'exposition à la chaleur, au feu ou à l'explosion

- Avant de nettoyer le dispositif, débranchez-le de toute prise ou connexion électrique.
- Le dispositif ne doit pas être employé dans le bain, sous la douche ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.
- Ne touchez pas en même temps le patient et les ergots de la station d'accueil.
- 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 ni enflammé.
- Ne séchez pas Thopaz+ à l'aide de micro-ondes.

PRUDENCE



Prudence : Réduire le risque de contamination croisée ou d'exposition à des dangers biologiques.

- Inspecter visuellement l’emballage stérile du dispositif pour vérifier qu’il n’est pas endommagé avant de l’ouvrir. Les dispositifs dont le système d’emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés
- Les accessoires non stériles et réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés comme prévu au chapitre 13 – Consignes générales de retraitement.



Prudence : Pour réduire le risque de blessures potentielles dues à une utilisation incorrecte

- Une utilisation incorrecte de Thopaz⁺ peut entraîner des douleurs et des lésions chez le patient.
- Les bouches Thopaz⁺ de 2l ne sont pas destinés à un usage portatif (à la main, sans recours à la bandoulière).
- Pour des raisons de sécurité, il faut enregistrer tout changement de bocal, au niveau de fluide adapté.
- Avant tout diagnostic, contrôlez que la valeur de fluide détecté est plausible.
- Pour les patients chez lesquels un arrêt du dispositif pourrait entraîner une situation critique, il est indispensable de toujours disposer d’un dispositif supplémentaire.



Prudence : Pour réduire les risques de blessures potentielles lors de l’installation ou de l’utilisation du dispositif

- Aucune modification de cet équipement n’est autorisée.
- Avant de brancher le dispositif médical Thopaz⁺ sur l’alimentation électrique, vérifiez que la tension correspond à celle mentionnée sur la plaque spécification du dispositif.
- Lors de la première mise en route, n’allumez pas le système Thopaz⁺ avant d’avoir chargé la batterie.



Conseils de sécurité

- Le produit est livré non stérile. Avant la première utilisation, ainsi qu’après chaque utilisation, le produit doit être nettoyé et désinfecté selon une procédure validée.
- Ne placez jamais un système Thopaz⁺ muni d’un bocal de 2l sur la station d’accueil sans avoir préalablement fixé l’adaptateur pour station fourni en option (079.0038) compatible avec le bocal de 2l.
- L’avertissement sonore « Fuite dans le système – 301 » est désactivée pendant environ 6 minutes après la mise en marche de Thopaz⁺.
- Il est recommandé de procéder à un contrôle de fonctionnement lorsque l’on relie un nouveau patient.
- Avant la première application en accord avec l’utilisation prévue, un contrôle de la conformité à la norme CEI 62353 (reportez-vous à l’annexe B) est recommandé afin d’acquiescer les valeurs de référence.

- Utilisez l'orifice de prélèvement de la tubulure pour effectuer un prélèvement des fluides. Reportez-vous au chapitre 11 – Prélèvement d'un échantillon de drainage.
- Medela recommande d'utiliser la tubulure Thopaz qui s'adapte le mieux au drain.
- Vérifiez que l'orifice échantillon est orienté vers le patient.
- Si la batterie est faible, utiliser Thopaz+ sur secteur.
- La capsule de siméticone doit être immergée pendant 60 minutes pour être pleinement efficace.
- Placer le dispositif médical Thopaz+ sur sa station d'accueil (079.0037) pour obtenir une mesure de fluide plus précise.

Consignes de sécurité

- Le système Thopaz+ est un dispositif médical qui impose des mesures de sécurité particulières concernant la Compatibilité Electro Magnétique. Il doit être installé et mis en service sur la base des exigences de Compatibilité Electro Magnétique détaillées dans le chapitre 19 – Documentation technique.
- Le dispositif médical Thopaz+ ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service après-vente compétent dans les cas suivants :
 - Si le cordon d'alimentation ou la prise sont endommagés
 - Si le dispositif ne fonctionne pas selon les contrôles de routine
 - Si le dispositif est endommagé
 - Si le dispositif présente des défauts de sécurité évidents.
- Thopaz+ ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Pour des raisons de sécurité, Thopaz+ doit être réparé tout au long de sa durée de service strictement et exclusivement par les centres de service agréés Medela.
- Éloigner le cordon d'alimentation des surfaces chaudes.
- Éloignez la prise secteur et l'interrupteur Marche / Arrêt de l'humidité. Ne débranchez jamais le connecteur de la prise électrique en tirant sur le cordon 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 électrique.
- Ne jamais faire fonctionner le dispositif 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.
- En fixant un nouveau bocal, vérifiez que la taille affichée à l'écran correspond à la réalité.
- 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 chimiques ou biologiques. Une réutilisation pourrait causer une contamination croisée.
- Si vous avez besoin d'aide concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre représentant local Medela.
- Le patient doit être régulièrement surveillé conformément aux directives internes de l'hôpital.
- Utiliser l'extension de tubulure Thopaz pour les adultes uniquement.

Conserver ce mode d'emploi pour une utilisation ultérieure.

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 ni enflammé.

Le système Thopaz+ peut fonctionner sur l'alimentation secteur **REF** 087.0059, 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 d'abord les instructions afférentes **REF** 200.1554. La batterie est chargée lors du fonctionnement sur secteur. La durée de vie de la batterie dépend du temps de fonctionnement du système Thopaz+. lui-même régi par l'étendue de la fuite parenchymateuse et la pression réglée. Le système Thopaz+ ne fonctionne pas en continu ; il est activé uniquement lorsque les valeurs réelles et nominales 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 système Thopaz+ est peu utilisé, la batterie doit en moyenne être chargée tous les 6 mois pour un fonctionnement optimal.

Batterie de secours

En cas d'anomalie interne (rupture de câble, batterie défectueuse), le système Thopaz+ s'arrête et l'avertissement sonore retentit pendant au moins 3 minutes (alimenté par une batterie de secours). Dans ces conditions, Thopaz+ fonctionne comme une valve anti-retour. Il vous faut remplacer immédiatement le système Thopaz+.

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 électrique CC. Raccorder la prise d'alimentation coaxiale à la prise électrique. Les barres sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que la batterie est en charge [].

Recharger batt.

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.



Appuyez simultanément pour valider un signal d'information acoustique, puis suivez les consignes affichées à l'écran (reportez-vous au chapitre 12 – Dépannage et signaux d'information).

Batterie faible

Le symbole de la batterie clignote et un signal sonore retentit pendant 10 minutes avant que la batterie ne soit totalement déchargée, sauf si la pompe est désactivée au préalable. Il n'est pas possible de mettre le son en sourdine pendant ces 10 minutes. Si le système Thopaz+ n'est pas relié à une source d'alimentation, la pompe s'éteint automatiquement après 10 minutes. La pression négative n'est plus maintenue une fois que la pompe s'éteint.



1. Batterie faible



2. Batterie presque déchargée



3. Batterie en charge (barres en mouvement)



4. La batterie est complètement chargée et reliée au secteur

* Le symbole clignote

3 Description

Introduction

Thopaz+ est un système 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 d'air et la collecte des fluides. Thopaz+ n'applique que l'aspiration requise pour maintenir la pression négative prescrite et définie par le médecin traitant. Un écran numérique couleur affiche des données objectives en temps réel ainsi que sous forme de graphiques historiques, ce qui facilite le suivi de l'évolution du traitement. Sa facilité d'utilisation et de nettoyage est associée à des caractéristiques de sécurité pour assurer un fonctionnement optimal.

Utilisation prévue/objectif prévu

Thopaz+ est destiné à être utilisé pour aspirer et éliminer les liquides chirurgicaux, tissus, gaz, liquides organiques ou les substances infectieuses.

Indications d'utilisation

Thopaz+ est recommandé dans toutes les situations de drainage thoracique, notamment pour les cavités pleurale et médiastinale en cas de pneumothorax, après une opération cardiaque ou thoracique (postopératoire), en cas de lésion thoracique, épanchement pleural, empyème pleural ou de toute autre situation connexe. Le Thopaz+ est destiné à être utilisé sur des patients dans un contexte de soins adaptés.

Contre-indications

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

Utilisateur ciblé

Thopaz+ ne doit être utilisé que par des professionnels de santé familiarisés avec le drainage cardiopulmonaire. Ces personnes ne doivent être ni malentendantes ni sourdes et doivent avoir une bonne vision.

Patients ciblés

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

Remarque importante

Le médecin est responsable de la conformité avec les techniques et méthodes chirurgicales adéquates. Chaque médecin doit évaluer si le traitement est adéquat, en se basant sur ses connaissances et son expérience.

Effets secondaires indésirables

Il n'y a pas d'effets secondaires indésirables connus associés au système de drainage thoracique numérique Thopaz+.

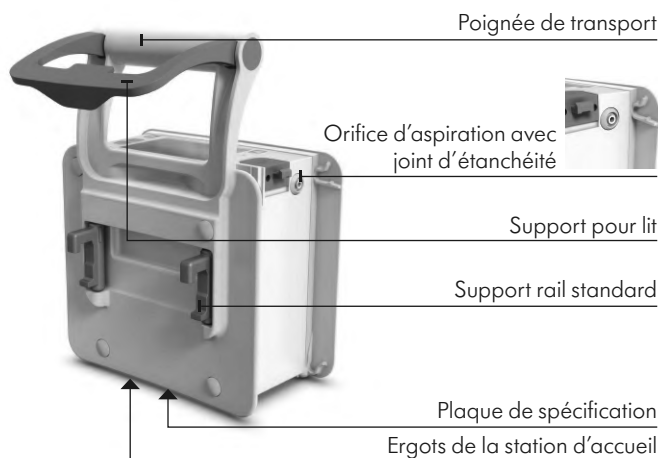
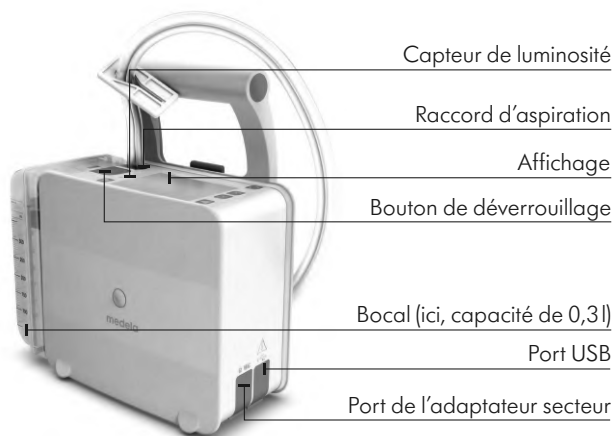
4 Aperçu



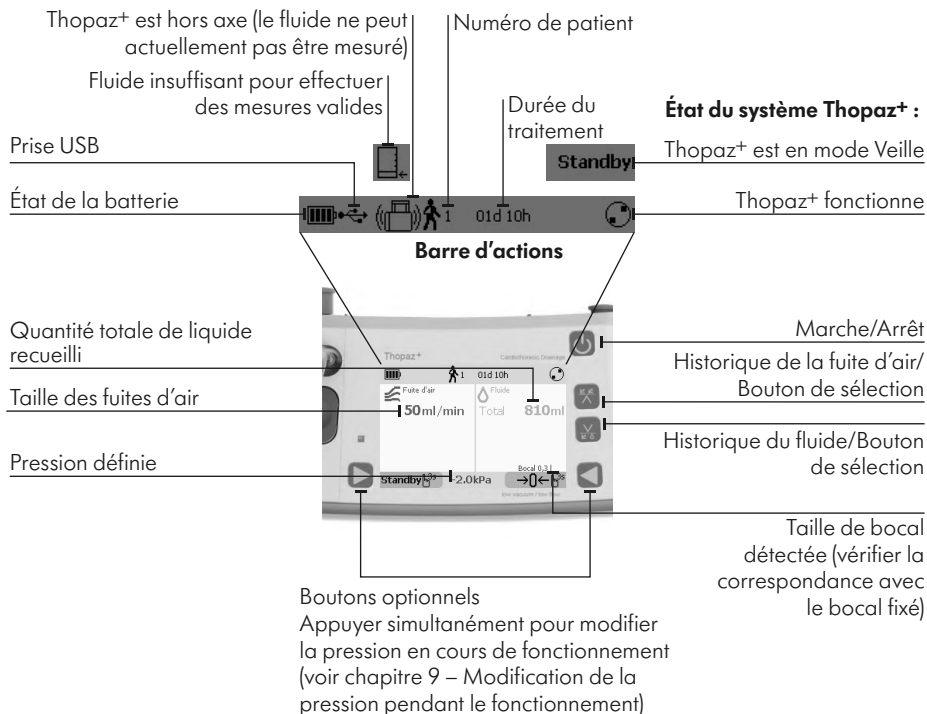
AVERTISSEMENTS

Ne touchez pas en même temps le patient et les ergots de la station d'accueil.

Principaux éléments du dispositif Thopaz⁺



Affichage



Comment activer un bouton

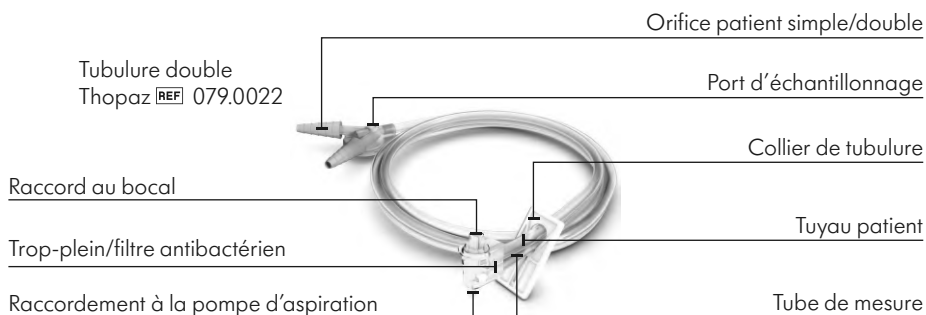
Appuyez brièvement sur ces boutons pour déclencher l'activation.

Exception : pour basculer en mode « Veille », appuyez sur le bouton plus de 3 secondes.

Tubulures

STERILE EO

Connecteur normal/petit/grand/simple/double
Matériaux : PVC (à usage médical) stérile, conditionnement double
Longueur : 1,5 m



079.0025/26 : Diamètre intérieur de la tubulure du patient : 5,5 mm
Diamètre extérieur du connecteur 1 : 9,5 mm
Diamètre extérieur du connecteur 2 : 16,0 mm

079.0021/22 : Diamètre intérieur de la tubulure du patient : 5,5 mm
Diamètre extérieur du connecteur 1 : 6,4 mm
Diamètre extérieur du connecteur 2 : 16,0 mm

079.0023/24 : Diamètre intérieur de la tubulure du 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 simple Thopaz
REF 079.0021



Tubulure simple Thopaz,
petit connecteur
REF 079.0023



Tubulure double
Thopaz, grand
connecteur
REF 079.0026



Tubulure double Thopaz
REF 079.0022



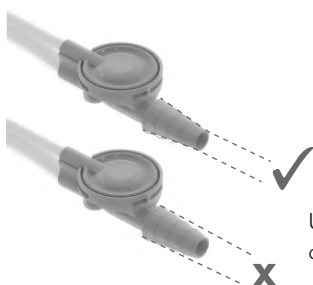
Tubulure double Thopaz,
petit connecteur
REF 079.0024*

*L'avertissement de fuite n'est pas déclenché en cas de déconnexion d'un drain au niveau du petit connecteur double (079.0024).



Conseil de sécurité

Medela recommande d'utiliser la tubulure Thopaz qui s'adapte le mieux au drain. Vérifiez que l'orifice échantillon est orienté vers le patient.



Port d'échantillonnage

Placez la tubulure en orientant
l'orifice échantillon vers le
patient.

Utiliser la tubulure de Thopaz la plus
adaptée au drain.



Bocaux

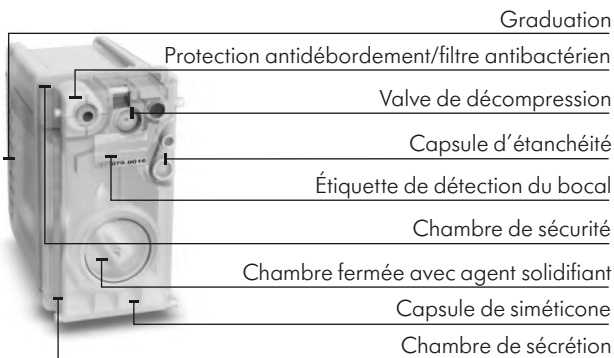
STERILE EO

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

Matériaux : Polypropylène, stérile

Solidifiant : 0,3l = 9 g/0,8l = 26 g/2l = 2x30 g

Capsule de siméthicone : assure la fiabilité des mesures numériques de liquide (0,3l = 720 mg/0,8l = 1 440 mg/2l = 1 440 mg de siméthicone)



Collecteur Thopaz de 0,8l, agent antimoussant **REF** 079.0016

Collecteur Thopaz de 0,8l avec agent solidifiant, antimoussant **REF** 079.0017



Collecteur Thopaz de 0,3l, agent antimoussant
REF 079.0011

Collecteur Thopaz de 0,3l avec agent solidifiant, antimoussant **REF** 079.0012



Collecteur Thopaz de 2l, agent antimoussant
REF 079.0018

Collecteur Thopaz de 2l 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 11 – Prélèvement d'un échantillon de drainage.



Conseil de sécurité

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

5 Informations complémentaires

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 kPa. Dans ce document, l'indication -10 kPa, par ex., fait toujours référence à une plage de pression en kPa au-dessous de la pression atmosphérique ambiante (selon la norme EN ISO 10079:1999).

Pression réglée

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

Limite de sécurité pour la pression

La plage de pression réglable pour le système Thopaz+ est comprise entre -0,1 et -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -102 cmH₂O). Si la pression est supérieure à -7 kPa, 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 « OK » pour pouvoir réaugmenter la pression.

Rinçage des tubulures

Les tubulures sont rincées toutes les 5 minutes ou lorsque le système Thopaz+ détecte un siphon et prévient l'obstruction de la tubulure du patient.

Chambre de sécurité dans le bocal

Pour un fonctionnement sûr et approprié, le système Thopaz+ doit être placé en position verticale. Si Thopaz+ bascule, la disposition protectrice de la chambre de sécurité dans la partie supérieure du bocal empêche le filtre hydrophile de se boucher de manière prématurée. 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.

Mesure du fluide

Le dispositif médical Thopaz+ calcule le niveau de fluide du bocal utilisé en fonction de la taille de ce dernier. Le dispositif médical Thopaz+ détecte le volume de fluide dans le bocal grâce à un capteur de niveau.

Pour une mesure valide du fluide, le Thopaz+ doit rester dans une tolérance de 10° à la verticale. La mesure des fluides commence une dernière fois avec une quantité minimale de fluide :

Collecteur Thopaz sans solidifiant	Collecteur Thopaz avec solidifiant
30 ml dans un bocal de 0,3 l	40 ml dans un bocal de 0,3 l
50 ml dans un bocal de 0,8 l	70 ml dans un bocal de 0,8 l
200 ml dans un bocal de 2,0 l	

Si ces conditions ne sont pas remplies, les valeurs de fluide s'affichent en gris à côté d'un symbole de fluide barré []. En outre, la barre d'action affiche un symbole indiquant que Thopaz+ n'est pas dans l'axe [] ou un symbole Thopaz+ indiquant un manque de fluide []. Cet état ne permet pas de mesurer d'autres fluides. Les valeurs de fluide en gris indiquent les dernières valeurs de fluide mesuré.

Ce mode de mesure du fluide présente une fiabilité de ± 15 ml pour un bocal de 0,3 l, de ± 40 ml pour un bocal de 0,8 l et de ± 100 ml pour un bocal de 2 l (correspondant à $\pm 5\%$ du volume du bocal).

Le dispositif médical Thopaz+ affiche les valeurs du fluide par incréments de 1 ml pour un bocal de 0,3 l, par incréments de 5 ml pour un bocal de 0,8 l et par incréments de 10 ml pour un bocal de 2 l. Au-delà de 5 000 ml de fluide drainé, le volume est affiché en litres (l). Le dispositif médical Thopaz+ affiche alors la valeur de fluide par incréments de 0,01 l (10 ml).

Limites

Le dispositif médical Thopaz+ calcule la mesure de fluide selon le niveau de fluide dans le bocal concerné. En bougeant le dispositif médical Thopaz+, il peut arriver que des projections de fluide adhèrent temporairement aux parois du bocal. Cette éventuelle projection et cette adhérence de fluide sur les parois du bocal peuvent entraîner l'affichage momentané d'un volume de fluide supérieur à la réalité. La formation de mousse dans le bocal peut également entraîner l'affichage d'un volume de fluide supérieur à la réalité. Tous les bocaux Thopaz (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) disposent d'une ou deux capsules de siméticone contenant chacune 720 mg de siméticone (reportez-vous au chapitre 4 – Aperçu). La siméticone évite la formation de mousse et l'adhérence des projections de fluide sur la paroi du bocal.



Conseil de sécurité

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



Conseil de sécurité

Placer le dispositif médical Thopaz+ sur sa station d'accueil (079.0037) pour obtenir une mesure de fluide plus précise.

Protection antidébordement/filtre antibactérien

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

Capteur de luminosité

Thopaz+ est équipé d'un capteur de lumière. Il adapte la luminosité de l'écran aux conditions lumineuses de l'environnement. Ainsi, le patient n'est pas dérangé dans son sommeil par un écran trop éclairant.

6 Installation

6.1 Vérifier le produit à la livraison

Vérifiez que le colis comprenant le système Thopaz+ est complet et en bon état.



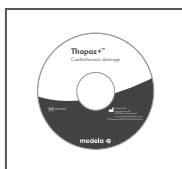
Thopaz+

REF 079.1000/101046671* avec mode d'emploi 200.6841
079.1002 avec mode d'emploi 200.6842
079.1003 avec mode d'emploi 200.6843/101034256
*non marqué CE



Adaptateur/chargeur mural pour connecter le dispositif médical Thopaz+ ou Liberty au réseau électrique

REF 087.0059



CD Thopaz+

REF 079.1007



Mode d'emploi

REF 200.6841 (pour 079.1000/101046671)
200.6842 (pour 079.1002)
200.6843/101034256 (pour 079.1003)

6.2 Démarrage initial



AVERTISSEMENTS

Vous ne devez faire fonctionner le système Thopaz+ que par du personnel médical compétent et spécialement formé à son utilisation.



Conseil de sécurité

Avant la première application en accord avec l'utilisation prévue, un contrôle de la conformité à la norme CEI 62353 (reportez-vous à l'annexe B) est recommandé afin d'acquérir les valeurs de référence.

Important : Attendez avant de relier le patient au système !

1. 
 - 1.1 Choisissez la prise.
 - 1.2 Connectez-la à l'adaptateur secteur **REF** 087.0059.
2. 
 - 2.1 Branchez le dispositif médical Thopaz+ sur le secteur au moyen de l'adaptateur secteur **REF** 087.0059 ou de la station d'accueil **REF** 079.0037.
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.



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



6.1 Débranchez le dispositif médical Thopaz+ de la prise électrique 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 système Thopaz+ est à présent terminée.

7 Préparation en vue de l'utilisation/ mode d'emploi



AVERTISSEMENTS

- Vous ne devez faire fonctionner le système Thopaz+ que par du personnel médical compétent et spécialement formé à son utilisation. Porter des gants lors de chaque utilisation. Le terme « pression » est généralement employé comme synonyme de « pression négative ».
- Adaptez les réglages de la pression pour les patients en pédiatrie.



PRUDENCE

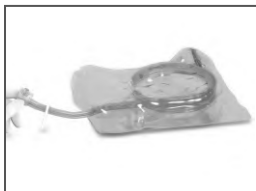
- Inspectez visuellement l'emballage stérile du dispositif pour détecter tout dommage avant de l'ouvrir. Les dispositifs dont l'emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés.
- Les accessoires non stériles et réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés comme prévu au chapitre 13 – Consignes générales de retraitement.
- Lors de la première mise en route, n'allumez pas le système Thopaz+ avant d'avoir chargé la batterie.

7.1 Vérifications avant utilisation

- Avant d'utiliser le système Thopaz+, assurez-vous que le cordon 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 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 4 – Aperçu.
- Assurez-vous que la batterie rechargeable est pleine si vous avez l'intention de faire fonctionner Thopaz+ sur batterie.
- Vérifier tous les accessoires avant leur utilisation :
 - Le bocal doit être exempt de fissures, de craquelures et de défauts.
 - S'assurer que les tubulures ne présentent aucune fissure ou craquelure et que les connecteurs sont fermement attachés. Remplacer si nécessaire.

7.2 Connecter la tubulure

1.



1.1 Ouvrez l'emballage extérieur.

1.2 Conserver le connecteur patient dans son sachet pour des raisons d'hygiène.

2.



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

7.3 Bocal intégrable

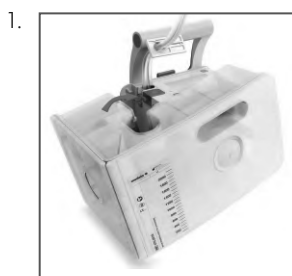


- 1.1 Déballez le bocal.
- 1.2 Placez les ouvertures en haut et fixez la partie inférieure sur le dispositif médical Thopaz+.



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

7.3.1 Utilisation du bocal de 2l



- 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 système Thopaz+ muni d'un bocal de 2l sur la station d'accueil sans avoir préalablement fixé l'adaptateur pour station fourni en option **REF** 079.0038 compatible avec le bocal de 2l Thopaz+.



PRUDENCE

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

7.4 Allumer Thopaz+

Important : N'allumez pas le système Thopaz+ avant d'avoir relié le système au patient.

1.

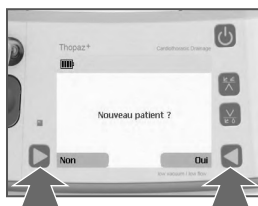


1.1 Appuyez sur [] pour allumer le dispositif médical Thopaz+.
Le dispositif médical lance alors un autotest.

1.2 Vérifiez le signal sonore (bip).

Si l'autotest échoue, référez-vous aux instructions de dépannage affichées ou au chapitre 12 – Dépannage et signaux d'information.

2.

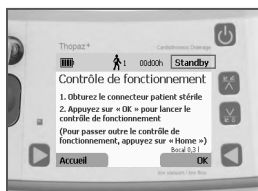


2.1 Précisez si le dispositif médical est relié à un nouveau patient.
Le numéro du patient est important pour le transfert des données relatives à la durée du traitement et à l'historique vers le PC.

oui Thopaz+ délivrera un nouveau numéro de patient. La durée du traitement et l'historique partent de zéro (recommandé pour un nouveau patient).
Remarque : Lorsque le numéro du patient atteint 100, le système reprend automatiquement la numérotation à 1.

non Le numéro du patient reste inchangé (préférable pour la poursuite du traitement d'un même patient). L'historique des données et la durée du traitement sont conservés.

3.



3.1 Vérifier la correspondance du bocal : la taille du bocal détecté correspond à celle du bocal fixé.
Pas de correspondance : jeter le bocal.

7.5 Procéder à un contrôle de fonctionnement.

1.



1.1 Obturer le raccord conique de la tubulure patient avec le pouce (à travers l'emballage). La tubulure ne doit pas être pliée, sinon le tube de mesure sera fermé.

2.



2.1 Appuyez sur « OK ».

Test réussi :

Le dispositif Thopaz+ est prêt à être utilisé.

Échec du test :

le système fuit :

- Vérifier le raccordement de la tubulure.
- Vérifier que le joint est positionné correctement.
- Vérifier que la valve de décompression est bien serrée.
- Remplacer le bocal et/ou la tubulure si nécessaire.

3. Thopaz+ passe alors en mode standby, prêt à être employé avec la configuration usine. (Pour savoir comment modifier cette configuration, reportez-vous au chapitre 10, Modification des réglages).
4. Reliez le système Thopaz+ au cathéter (drain) du patient en respectant les directives de l'hôpital. Pour commencer le traitement, appuyez sur « Marche ».



Conseil de sécurité

L'avertissement sonore « Fuites dans le système – 301 » demeure désactivée pendant environ 6 minutes après le démarrage du Thopaz+.



Conseil de sécurité

Il est recommandé de procéder à un contrôle de fonctionnement lorsque l'on relie un nouveau patient.

7.6 Vérification de l'évolution du traitement

7.6.1 Écran principal



Le volume actuel de la fuite d'air (ml/min) s'affiche à gauche.
Le volume total (en ml) de fluide collecté pendant le traitement s'affiche à droite.



Si vous le souhaitez, vous pouvez afficher l'historique de la fuite d'air présenté sous le format 12 h/100 ml/min ainsi que deux paramètres personnalisés relatifs aux fluides. (Pour savoir comment modifier cette configuration, reportez-vous au chapitre 10, Modification des réglages).

- Entre 0 et 1 000 ml/min, les fuites d'air sont affichées avec un incrément de 10 ml.
- Au-delà de 1 000 ml/min, les fuites d'air sont affichées avec un incrément de 100 ml.
- La fuite d'air est mesurée avec une tolérance de $\pm 20\%$.
- Fonction d'arrondi
L'affichage numérique de la valeur de la fuite d'air est arrondi à zéro ml/min (0 ml/min) si la fuite d'air mesurée est inférieure à 5 ml/min. Si la fuite d'air mesurée se situe entre ≥ 5 ml/min et < 15 ml/min, l'affichage numérique de la valeur de la fuite d'air est arrondi à dix ml/min (10 ml/min).
- Les mesures de fluide sont affichées comme suit : par incréments de 1 ml pour un bocal de 0,3 l, par incréments de 5 ml pour un bocal de 0,8 l et par incréments de 10 ml pour un bocal de 2 l. Au-delà de 5 000 ml de fluide drainé, le volume est affiché en litres (l). Le dispositif médical Thopaz+ affiche alors la valeur de fluide par incréments de 0,01 l (10 ml).

7.6.2 Réinitialisation de l'affichage des liquides

Pour une gestion individualisée des fluides, un paramètre personnalisé supplémentaire relatif aux fluides peut être à tout moment réglé sur zéro.

1.



1.1 Appuyez sur [0] pendant plus de 3 secondes.

2.



2.1 Le timer situé à gauche vous indique l'heure à laquelle le paramètre a été réglé sur zéro (dans ce cas, il y a 12 minutes). La quantité de fluide précisée à droite vous indique le volume de fluide drainé (dans ce cas, 50 ml ont été drainés au cours des 12 dernières minutes). Pour réinitialiser le timer et le volume de fluide, appuyez sur [0] pendant plus de 3 secondes.

7.6.3 Historique

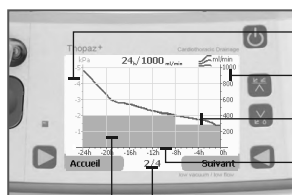
- Thopaz+ affiche des schémas représentant la fuite d'air et l'historique de la collecte de fluide.
- Appuyez sur « Suivant » pour faire défiler les schémas.
- Pour revenir vers l'écran principal, appuyer sur « Accueil ».

Historique de la fuite d'air



Appuyez sur [] pour accéder à l'historique de la fuite d'air.

- Il est possible d'afficher trois schémas illustrant la fuite d'air (72 h/Échelle auto, 24 h/1 000 ml/min, 24 h/100 ml/min), ainsi que le contrôle du drain (reportez-vous au chapitre 7.7 – Vérification du cathéter).
- Le schéma illustrant la fuite d'air selon une échelle automatique adapte cette échelle à la plus grande valeur mesurée pendant les dernières 72 h, soit 1 000/2 000/3 000/4 000/5 000 ml/min.



Échelle de pression

Échelle de la fuite d'air (ml/min)

Fuite d'air

Heure actuelle

Page actuelle

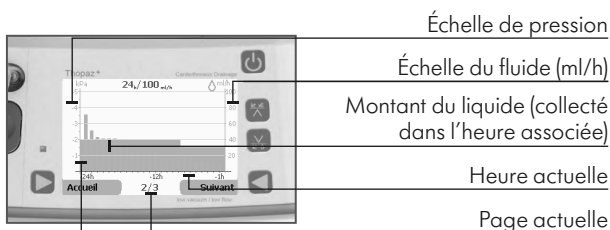
Pression définie et mesurée (selon vos réglages)

Historique du fluide

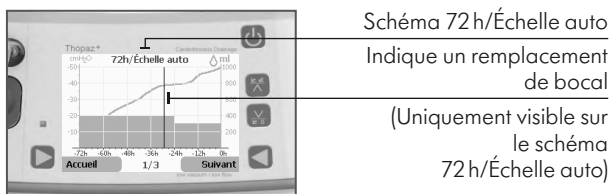


Appuyez sur [Bocal 9.3 l] pour accéder à l'historique du fluide.

- Trois graphiques différents de l'historique des fluides sont disponibles. 72 h/échelle auto, 24 h/100 ml et 6 h/échelle auto.
- Le graphique de l'historique fluide échelle auto indique le volume total de fluide collecté pendant les dernières 72 h.



Pression définie et mesurée (selon vos réglages)



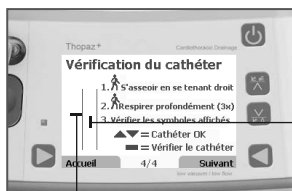
7.7 Vérification du drain

Important: la vérification de l'état du drain est possible seulement si le drain du patient se trouve dans l'espace intrapleurale



Appuyez sur [Fuite d'air] pour accéder à l'historique de la fuite d'air. Allez à la dernière page (4/4) en appuyant sur « Suivant » [Suivant].

- La vérification du drain est possible uniquement lorsque la fuite d'air est nulle.
- Suivez les instructions affichées.
- Avec une fuite d'air nulle, le système affiche une différence de pression d'au moins 3 cmH₂O entre l'inspiration [▲] et l'expiration [▼]. Cet écart de pression illustre le cycle de respiration du patient et confirme que son cathéter (drain) n'est pas obstrué.



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

Ce chiffre indique la dépression maximum et minimum mesurée lors de chaque cycle respiratoire. Cette dépression est indiquée sur l'interface de réglage de la dépression.

7.8 Arrêt du dispositif médical Thopaz+



- 1.1 Serrez la tubulure du patient avec le collier.
- 1.2 Serrez le cathéter (drain) du patient.
- 1.3 Appuyez sur Standby pendant plus de 3 secondes afin de stopper la pression (mode standby).

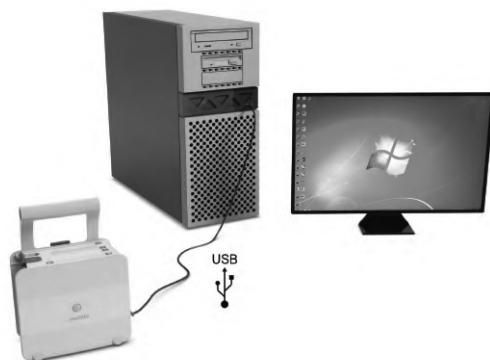


- 2.1 Appuyez sur [] pour arrêter le dispositif médical Thopaz+.

3. Dégagez le bocal, retirez-le, puis fermez-le hermétiquement avec le joint d'étanchéité pour bocal. Jetez le bocal et la tubulure du patient conformément aux directives internes de l'hôpital.
4. Nettoyez Thopaz+ conformément au chapitre 13– Consignes générales de retraitement.

7.9 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] 079.1007 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.

8 Remplacement du bocal



AVERTISSEMENTS

Le bocal est remplacé en se basant sur un contrôle visuel ou sur les consignes affichées à l'écran du système Thopaz⁺ (signal d'avertissement). Porter des gants lors de chaque utilisation.



PRUDENCE

Pour des raisons de sécurité, il faut enregistrer tout changement de bocal.

1. Préparez le bocal stérile (avec/sans agent solidifiant).
2. Serrez la tubulure du patient avec le collier.



- 3.1 Pour basculer Thopaz⁺ en mode Veille, appuyez sur « Veille » pendant plus de 3 secondes.



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



- 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 2l, reportez-vous au chapitre 7.3.1 – Utilisation du bocal de 2l.

7.



7.1 Vérifiez le volume du bocal : le volume de bocal détecté correspond-il au volume du bocal installé ? S'il ne correspond pas : Jetez le bocal.

7.2 Appuyez sur « Marche » La pression monte ; desserrez le collier de tubulure.

8.



8.1 Vérifier la crédibilité de la valeur des fuites d'air.

9.



9.1 Fermer hermétiquement le bocal usagé avec le joint d'étanchéité.

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

Bocal avec agent solidifiant :activation du procédé de solidification



1.



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

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

2.



2.1 Agitez pour activer le procédé de solidification.

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

9 Modification de la pression pendant le fonctionnement



AVERTISSEMENTS

La pression négative ne peut être changée que par le médecin ou sur ordre du personnel médical.

Modification de la pression

Important : Thopaz⁺ fonctionne.



Appuyer simultanément

- 1.1 Appuyez simultanément sur [] et [].
- 1.2 Modifiez la pression en appuyant sur [] ou [], puis appuyez sur OK [].

9.1 Pression physiologique

La pression physiologique convient aux patients qui doivent être traités par drainage par gravité (joint hydraulique).



- 1.1 Appuyez sur « Physio » [].
- 1.2 Validez votre choix en appuyant sur OK [].

Ce mode correspond à une pression de -0.8 kPa / -6 mmHg / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / -8 mbar .

10 Modification des réglages

10.1 Configuration usine

Le système 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 kPa – Choisir le maximum –10 kPa (–102 cmH₂O, –100 mbar, –75 mmHg).
Unité de pression :	kPa – Choisir entre kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
Pression mesurée :	Masquer – Choisir de masquer ou d’afficher (concerne uniquement l’historique de la fuite d’air). – Cette caractéristique est ajoutée pour les utilisateurs avancés de Thopaz⁺. Une pression mesurée excédant celle définie est l’un des indicateurs montrant que le patient est capable de réguler la pression négative dans le médiastin.
Durée fluide 1 :	ARRÊT – Choisir entre 24 h/12 h/8 h/4 h/ARRÊT – Affiche la quantité totale de liquide collecté au cours des X dernières heures.
Durée fluide 2 :	ARRÊT – Choisir entre 2 h/1 h/0,5 h (30 min)/0,25 h (15 min)/ARRÊT – Affiche la quantité totale de liquide collecté au cours des X dernières heures.
Avertissement fluide :	ARRÊT – Choisir entre 500 ml/5 min, 15 min ou 60 min ; 400 ml/5 min, 15 min ou 60 min ; 300 ml/5 min, 15 min ou 60 min ; 200 ml/5 min, 15 min ou 60 min ; 100 ml/5 min, 15 min ou 60 min ; 50 ml/5 min, 15 min ou 60 min/ARRÊT – Le signal d’alarme liquide 407 apparaît si Thopaz⁺ a détecté une collecte de liquide supérieure au paramètre souhaité au cours des 5, 15 ou 60 dernières minutes.
Historique de la fuite d’air :	Masquer – Choisissez entre masquer ou afficher. – L’historique peut être affiché sur le menu principal (reportez-vous au chapitre 7.6.1 – Écran principal).
Langue :	Anglais – Choisissez votre langue.
Enregistrer en standard :	Choisissez si vous souhaitez appliquer systématiquement le paramètre modifié (Reportez-vous au chapitre 10.3 – Application systématique d’un paramètre modifié).

10.2 Modification des réglages



AVERTISSEMENTS

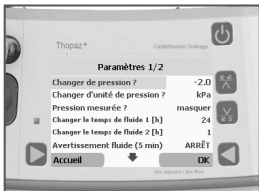
Les réglages ne peuvent être changés que par le médecin ou sur ordre du personnel médical.



PRUDENCE

Adaptez les réglages de la pression pour les patients en pédiatrie.

Important : Thopaz⁺ est en mode Veille.

1. 
- 1.1 Appuyez sur « Menu » [].
2. 
- 2.1 Définissez le paramètre voulu en appuyant sur [].
- 2.2 Appuyez sur « OK » [] pour confirmer la modification du paramètre.
- 2.3 Modifiez le paramètre de votre choix en appuyant sur [] ou [], puis appuyez sur OK [].
- 2.4 Appuyez sur « Accueil » [] pour sortir du mode de réglage.
- 2.5 Le réglage est modifié pour le traitement en cours.

10.3 Application systématique d'un paramètre modifié

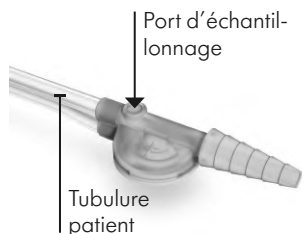
1. Modifiez tous les paramètres souhaités comme décrit ci-dessus.
2. Choisissez « Enregistrer comme standard » et appuyez sur « OK » []. Le message « Enregistré » s'affiche pendant environ 3 secondes.
3. Ces paramètres sont enregistrés pour une application permanente. Désormais, lorsque vous allumerez Thopaz⁺ et choisirez un nouveau patient, Thopaz⁺ utilisera ces réglages.
4. Appuyez sur « Accueil » [] pour sortir du mode de réglage.

11 Prélèvement d'un échantillon de drainage



AVERTISSEMENTS

Pour veiller à ce que le système 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.

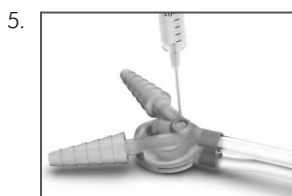


1. Avant de prélever un échantillon de drainage, assurez-vous que le tuyau patient renferme du fluide.
2. Serrez le cathéter (drain).



- 3.1 Pour basculer Thopaz+ en mode Veille, appuyez sur « Veille » pendant plus de 3 secondes.

4. Désinfecter l'orifice pour échantillon avec des lingettes CaviWipes ou Mikrozid AF avant de prélever un échantillon.



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

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

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 système 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 drain du patient.

12 Dépannage et signaux d'information

Description

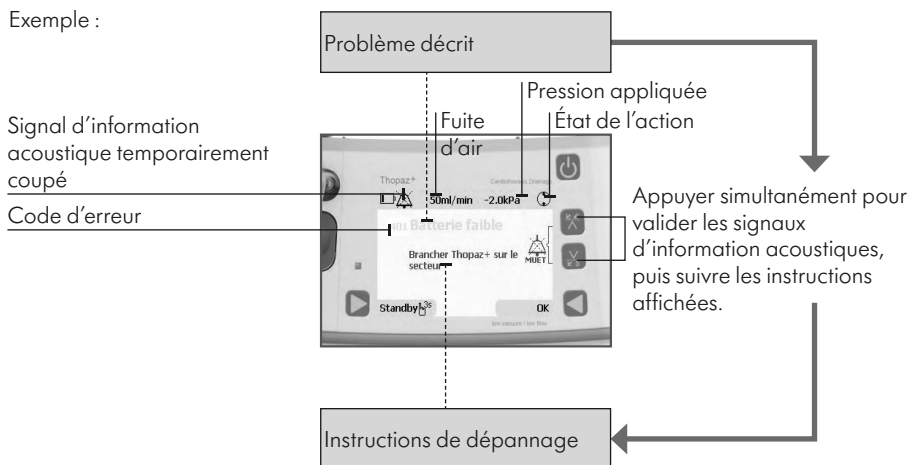
Le système Thopaz+ fait la distinction entre les messages de prudence (en jaune), les avertissements (en rouge) et les erreurs internes (en rouge). Si Thopaz+ détecte l'une de ces situations, un signal sonore retentit et une description du problème est affichée. Appuyez simultanément sur les deux boutons de sélection pour supprimer les signaux d'information acoustiques pendant 60 secondes. Exceptions : Pour le message de prudence 306 « bocal plein » et les avertissements 302 « tubulure obstruée », 313 « filtre obstrué » et 315 « Thopaz+ en surchauffe », les signaux d'information acoustiques sont supprimés pendant 5 minutes.

Les signaux d'information ne remplacent pas la nécessité d'un suivi régulier du patient.

Les avertissements de fuite peuvent ne pas être déclenchés et, par conséquent, le dispositif ne donne pas l'alerte en cas de déconnexion de la tubulure Thopaz dans les situations suivantes

- pressions de réglage inférieures à 0,4 kPa
- déconnexion avec le petit connecteur double (079.0024)

Exemple :



Visibles sur l'écran					
	Code d'erreur	Description du problème	Instructions de dépannage	Remarques/cause potentielle de l'erreur	Pression
Signal d'information : Prudence (jaune)	306	Contenant plein	1. Serrer la tubulure 2. Passer en mode veille 3. Remplacement du bocal 4. Continuer avec « Marche » 5. Desserrer la tubulure		Oui
	401	Recharger batt.	Brancher Thopaz+ sur le secteur	Autonomie restante de la batterie : environ 30 min.	Oui
	402	Connexion USB non autorisée	Débrancher le câble USB	Connexion USB non permise durant le fonctionnement ou dans le voisinage du patient	Oui
	405	Veille	Allumer ou éteindre Thopaz+	En mode Veille après 5 minutes.	Non
	406	Température excessive	Préparer un dispositif de remplacement	Ne pas exposer le système Thopaz+ à des sources de chaleur.	Oui
	409	Capteur de niveau de fluide en panne	– Mesure du fluide indisponible – Confirmer et poursuivre la thérapie		Oui
	410	Détection du bocal	1. Serrer la tubulure 2. Passer en mode veille 3. Remplacement du bocal 4. Continuer en appuyant sur « marche » 5. Desserrer la tubulure		Oui
Signal d'information : Avertissement (rouge)	301	Fuites dans le système	Rechercher d'éventuelles fuites dans le dispositif médical	– Déconnexion. – Joint manquant à l'orifice d'aspiration. – Thopaz+ détecte les fuites dans le système Thopaz+, y compris dans la tubulure Thopaz, SANS déconnecter le drain du patient. – L'avertissement de fuite ne peut pas être déclenché lorsque la pression de réglage est inférieure à 0,4kPa. – La déconnexion d'un drain au niveau du petit connecteur double n'est pas détectée par Thopaz+	Non
	302	Tubulure obstruée	1. Serrer le drain 2. Serrer la tubulure 3. Passer en mode veille 4. Remplacer la tubulure 5. Continuer avec « Marche » 6. Desserrer le drain	– La tubulure est pliée ou engorgée depuis environ 10 min. – Le système Thopaz+ détecte une obstruction dans la tubulure Thopaz+, PAS dans le drain du patient.	Non
	305	Batterie faible	Brancher Thopaz+ sur le secteur		Non

Signal d'information : Avertissement (rouge)	Visibles sur l'écran				
	Code d'erreur	Description du problème	Instructions de dépannage	Remarques/cause potentielle de l'erreur	Pression
	311	Échec de l'autotest	Libérer puis réenclencher le bocal	Ne pas allumer le système Thopaz+ si le patient est déjà connecté.	Non
	313	Filtre obstrué	1. Serrer la tubulure 2. Remplacer le bocal 3. Continuer avec « Marche » 4. Desserrer la tubulure	Le filtre du bocal est obstrué.	Non
	315	Surchauffe de Thopaz+	Remplacer Thopaz+		Non
	407	Avertissement fluide	Le patient perd une quantité importante de fluide		Oui
Erreur interne		Erreur interne XXX	1. Éteindre et rallumer Thopaz+ 2. Informer le service après-vente de Medela	Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, contactez le service après-vente de Medela.	



Conseil de sécurité

L'avertissement sonore « Fuites dans le système – 301 » demeure désactivée pendant environ 6 minutes après le démarrage du Thopaz+.



Conseil de sécurité

Prudence « bocal plein »/Avertissement « filtre obstrué ».

Le message de prudence « Bocal plein » se déclenche lorsque le niveau de remplissage du bocal approche de la ligne maximale de graduation figurant sur l'étiquette du bocal en question. Remplacer le bocal selon les indications du chapitre 8 du mode d'emploi – Remplacer le bocal. Si des sécrétions adhèrent aux parois du bocal, le message de prudence « Bocal plein » peut apparaître prématurément.

Après avoir éteint le signal sonore lié au message de prudence avec les boutons de sélection, le symbole [✕] s'affiche pendant le fonctionnement. Après 5 minutes, le dispositif médical Thopaz+ émet à nouveau le signal sonore lié à l'avertissement. Le débordement du bocal concerné déclenche l'avertissement « Filtre obstrué ». L'avertissement se déclenche lorsque le filtre hydrophile est obstrué au contact des fluides ou des sécrétions. Consulter le chapitre « 4 – Aperçu » pour situer la protection antidébordement/filtre antibactérien hydrophile fixé sur le bocal. Après un filtre obstrué et l'avertissement « Filtre obstrué », le vide appliqué au patient est interrompu et ne peut pas être réglé ni maintenu.

Une accumulation supplémentaire de fluides, de sécrétions et d'air est libérée par la valve de surpression à la pression positive de 0,2–0,5 kPa. Cette fonction de décharge de pression ne doit pas servir comme fonction de trop-plein. Le bocal plein doit donc être remplacé. Consulter le chapitre 4 – Aperçu pour situer la valve de surpression. Remplacer le bocal selon les indications du chapitre 8 du mode d'emploi – Remplacer le bocal.

13 Consignes générales de retraitement

Thopaz⁺, station d'accueil, support standard et support – retraitement standard

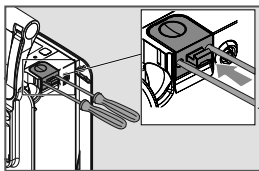
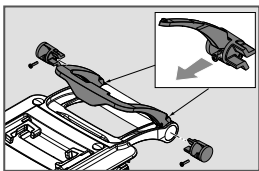
Thopaz⁺ en cas de déversement sur le joint

En cas de déversement sur le bouton de déclenchement, le support de lit, le support standard à bouton-poussoir de la station d'accueil et le support avec rail

Informations complémentaires	x	x	x	– Conformément à la norme ISO 17664-2, ces instructions ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectivement réalisé à l'aide de l'équipement, du matériel et du personnel de l'installation de retraitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance régulière du processus. – Pour les spécifications relatives à la qualité de l'eau, voir AAMI TIR34.
	x	x	x	– Le laveur-désinfecteur doit être qualifié conformément à la série ISO 15883. Le nettoyage et la désinfection ont été validés dans un laveur-désinfecteur de type : Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Allemagne). – Toutes les pièces démontées doivent être fixées de façon sécuritaire dans les supports/ points de fixation. – Ne surchargez pas le dispositif de lavage et de désinfection. Disposez les pièces démontées de manière à ce qu'aucune zone ne soit laissée sans nettoyage et que les surfaces intérieures et extérieures soient atteintes par les liquides de nettoyage.
Limites	x			– Jeter ou réparer le dispositif (ou le composant, le cas échéant) s'il présente des signes visibles d'usure ou de dommage.
Consignes générales de sécurité	x	x	x	– Toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) : gants à usage unique et autres EPI conformément aux directives et réglementations locales. – Effectuez un traitement au point d'utilisation avec de l'eau du robinet ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) directement après l'utilisation du dispositif (avant que la saleté ne puisse sécher). Le non-respect de cette règle peut entraîner l'adhérence de résidus et, par conséquent, empêcher la désinfection. – Si le dispositif est utilisé sur un patient souffrant d'une maladie dont les agents pathogènes ne peuvent pas être éliminés par la procédure décrite ci-dessous, le dispositif doit être mis au rebut. – Consulter le mode d'emploi du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection concernant, entre autres, les temps d'exposition et les mesures de sécurité.
	x	x		– Ne jamais immerger ou rincer le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides. Ne pas pulvériser de détergent et de désinfectant directement sur le dispositif.

Thopaz⁺, station d'accueil, support standard et support – retraitement standardThopaz⁺ en cas de déversement sur le joint

En cas de déversement sur le bouton de déclenchement, le support de lit, le support standard à bouton-poussoir de la station d'accueil et le support avec rail

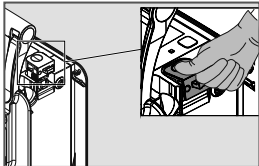
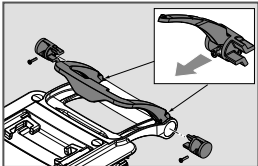
Préparation avant le nettoyage	x	x	x	– Déconnecter/retirer tous les accessoires.
	x	x		– Essuyer les surfaces externes du dispositif pour éliminer toutes les souillures grossières à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humidifié avec de l'eau du robinet.
			x	– Démontez tous les composants usagés en un nombre maximum de pièces individuelles. – Retirez le bouton de déclenchement en le déverrouillant à l'aide de deux leviers qui ne présentent pas d'arêtes vives et dont le diamètre de l'arbre est $\leq 3,5$ mm (voir l'image). – Desserrer les vis du support de lit à l'aide d'un tournevis Philips et les retirer (voir l'image).   – Dévisser avec précaution la vis Torx sur le support, comprimer le ressort en appuyant sur le bouton. Après avoir retiré la vis, relâcher lentement le bouton-poussoir. Puis, retirer le bouton-poussoir et le ressort. Déposer ensuite la griffe inférieure en fermant le collier puis en tirant.
			x	– Si nécessaire et pour éliminer les souillures grossières, placer les composants démontés dans de l'eau du robinet pendant 10 minutes et essuyer les taches visibles avec un chiffon doux non pelucheux imbibé d'eau du robinet. – Si des résidus ont séché sur les éléments démontés, il faut les réhydrater pour que les enzymes soient efficaces.
Nettoyage manuel		x		– Nettoyer soigneusement le dessous du joint à l'aide d'une spatule stérile sans arêtes vives et selon le processus suivant : – Plier une lingette CaviWipesTM ou Incidin OxyWipe STM une fois au milieu de façon à ce que la pointe de la spatule soit enveloppée par la lingette. – Enrouler la lingette une fois autour de la spatule. – Insérer délicatement la spatule enveloppée de la lingette sous le joint contaminé à l'extrême gauche ou à l'extrême droite du Thopaz⁺. Faites-la ensuite glisser vers le centre du dispositif et poussez-la vers l'extérieur dans un mouvement de balayage. – Remplacer la lingette de nettoyage et de désinfection par une nouvelle. – Insérer délicatement la spatule enveloppée sous le joint contaminé de l'autre côté de Thopaz⁺. Poussez ensuite vers le centre du dispositif, au-delà de l'endroit où vous avez balayé précédemment. Faites ensuite glisser vers l'extérieur en effectuant un mouvement de balayage. – Remplacer la lingette de nettoyage et de désinfection par une nouvelle et répéter les étapes de nettoyage susmentionnées jusqu'à ce que la lingette de nettoyage et de désinfection ne soit plus souillée.
	x	x		– Essuyer toutes les surfaces externes du dispositif avec CaviWipesTM ou Incidin OxyWipe STM. – Essuyer les zones difficiles à nettoyer (par ex. les endroits où les composants qui ne peuvent pas être démontés se rencontrent et les fissures). – En cas de contamination de la lingette, utiliser une nouvelle lingette nettoyante et désinfectante. – Nettoyer jusqu'à élimination de toutes les souillures visibles. Prêter une attention particulière aux zones difficiles à nettoyer.

Thopaz+, station d'accueil, support standard et support – retraitement standard

Thopaz+ en cas de déversement sur le joint

En cas de déversement sur le bouton de déclenchement, le support de lit, le support standard à bouton-poussoir de la station d'accueil et le support avec rail

Désinfection manuelle	x	– Désinfecter soigneusement le dessous du joint à l'aide d'une spatule stérile sans arêtes vives et selon le processus suivant : – Plier une nouvelle lingette CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ une fois au milieu de façon à ce que la pointe de la spatule soit enveloppée par la lingette. – Enrouler la lingette une fois autour de la spatule. – Insérer délicatement la spatule enveloppée sous le joint contaminé à l'extrême gauche ou à l'extrême droite du Thopaz+. Faites-la ensuite glisser vers le centre du dispositif et poussez-la vers l'extérieur en décrivant un arc de cercle. – Remplacer la lingette de nettoyage et de désinfection par une nouvelle. – Insérer délicatement la spatule enveloppée sous le joint contaminé de l'autre côté de Thopaz+. Poussez ensuite vers le milieu du dispositif, au-delà de l'endroit où vous avez balayé précédemment. Faites ensuite glisser vers l'extérieur en effectuant un mouvement de balayage.
	x x	– Utiliser une nouvelle lingette CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ et essuyer toutes les surfaces externes de l'équipement. – Prêter une attention particulière aux zones difficiles à nettoyer du dispositif. – Pour faciliter le nettoyage des zones difficiles à atteindre, il est possible d'enrouler une nouvelle lingette CaviWipes ou Incidin Oxy Wipe S autour d'une spatule ou d'un ustensile similaire. – Assurez-vous que toutes les surfaces du dispositif restent visiblement humides à température ambiante pendant 3 minutes. Si la surface devient trop sèche, humidifiez-la à l'aide d'une nouvelle lingette. – Utiliser une nouvelle lingette CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ et essuyer à nouveau toutes les surfaces externes de l'équipement. – Après l'exposition prescrite, éliminer tout résidu à l'aide d'un linge doux non pelucheux imbibé d'eau critique conformément à la norme AAMI TIR 34.
Nettoyage automatisé	x	– Le cas échéant, placer les composants démontés dans un petit bac à tamis, qui est placé sur le support de charge. – Placer les pièces démontées dans un plateau plat afin qu'elles ne se renversent pas. Orienter les évidements vers le bas pour que les liquides s'écoulent par gravité. – Ne pas utiliser d'agents de séchage (agents de rinçage). Ils pourraient rester sur la surface et nuire au dispositif et à sa biocompatibilité. Le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur est le suivant : – 1 minute de pré-nettoyage à l'eau du robinet – 5 minutes de nettoyage à 55°C avec une solution à 0,5 % de neodisher® MediClean forte (nettoyant enzymatique alcalin) dans l'eau du robinet – 1 minute de rinçage à l'eau froide critique selon AAMI TIR 34
Désinfection autom.	x	– Désinfection thermique à l'eau critique selon AAMI TIR 34 (sans agent supplémentaire) à 90°C pendant 1 minute (A0= 600) ou adaptation des valeurs A0 conformément aux directives et réglementations locales.

Thopaz ⁺ , station d'accueil, support standard et support – retraitement standard			
Thopaz ⁺ en cas de déversement sur le joint			
En cas de déversement sur le bouton de déclenchement, le support de lit, le support standard à bouton-poussoir de la station d'accueil et le support avec rail			
Séchage		x	– Sécher les composants démontés dans un laveur-désinfecteur à 110°C pendant au moins 45 minutes.
	x	x	– S'il n'est pas possible de sécher dans le laveur-désinfecteur ou en cas d'humidité résiduelle, sécher les surfaces externes à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux sec ou sécher soigneusement à l'air comprimé de qualité médicale. – Faire particulièrement attention à la sécheresse des zones difficiles d'accès.
Inspection	x	x	– Inspecter visuellement le dispositif ou les composants démontés à la recherche de souillures résiduelles ou de solution désinfectante. Si nécessaire, répéter le nettoyage et la désinfection. – Inspecter visuellement le dispositif ou les composants démontés à la recherche de dommages. Si une ou plusieurs pièces sont endommagées, les remplacer par des pièces neuves.
		x	– Remettre le ressort dans sa position initiale. – Pousser ensuite avec précaution le bouton d'ouverture dans sa position initiale (voir l'image). – Vérifier que le bouton de déclenchement revient en position lorsqu'il est poussé vers le bas pour s'assurer qu'il est correctement placé. – Réinsérer les incrustations en silicone dans la poignée. – Insérer les pièces de l'axe dans le couvercle arrière de Thopaz⁺. – Glisser la poignée dans l'encoche des axes et serrer soigneusement les vis à l'aide d'un tournevis Philips (voir l'image). – Vérifier que le support de lit est bien fixé et qu'il peut être ouvert et fermé.   – Pour réassembler la station d'accueil, réinstaller le ressort sur l'arbre du bouton poussoir et réinsérer le bouton poussoir dans le trou oblong de la station d'accueil. Ensuite, maintenir le bouton-poussoir enfoncé et réinstaller le collier, puis serrer la vis.
Conservation	x		– Toujours stocker le dispositif dans un environnement sec, propre et exempt de poussière.
Transport	x	x	– Retraitez le dispositif avant de l'envoyer en réparation. Si cela n'est pas possible ou ne peut être fait que partiellement, l'emballage doit indiquer le risque biologique potentiel. Les procédures et directives locales s'appliquent.

14 Garantie, maintenance et contrôles

Garantie

Les dispositifs de Medela AG bénéficient d'une garantie pièces et main d'œuvre 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 provienne pas d'une utilisation abusive ou inadéquate. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Afin de garantir la conformité avec cette garantie, ainsi que l'entretien optimal des produits Medela, nous vous conseillons d'utiliser exclusivement des accessoires Medela avec nos dispositifs. Medela AG ne pourra en aucun cas être tenu responsable vis-à-vis de réclamations dépassant la garantie, et notamment la responsabilité en cas de dommages indirects. Medela refusera le remplacement des pièces défectueuses s'il s'avère que des manipulations ont été effectuées sur le système Thopaz+ par des personnes non habilitées. Cette garantie est soumise au retour du dispositif auprès d'un centre de services Medela.

Maintenance

Thopaz+ ne nécessite aucun entretien. À chaque démarrage du système, 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 le dispositif est mis en marche. Dans un souci de sécurité, un contrôle de fonctionnement, portant en particulier sur le bocal et les tubulures, doit être réalisé avant chaque utilisation. Il est essentiel d'observer les consignes de sécurité.

Contrôle de routine

Medela recommande de soumettre le système Thopaz+ à un contrôle de routine chaque année. Les tâches à mener et un modèle de protocole conforme à la norme EN/CEI 62353 figurent en annexe B des présentes instructions. Aucun calibrage supplémentaire n'est nécessaire tant que vous utilisez le dispositif médical Thopaz+ conformément au mode d'emploi.

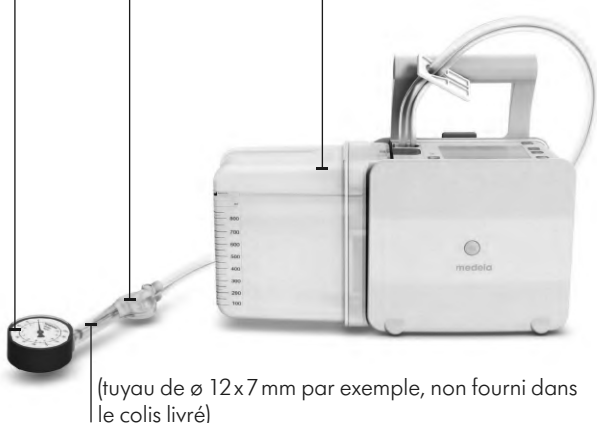
Instructions concernant le test à sonde mobile

**Important : le patient ne doit pas être branché !
Thopaz+ doit être débranché de l'alimentation secteur
(fonctionnement sur batterie) et éteint.**

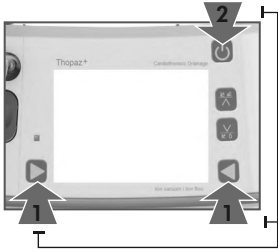
Jauge de vide
REF 077.1456

REF 079.0021

REF 079.0016



1. Reliez la tubulure **REF** 079.0021 et le bocal de 0,8l **REF** 079.0016 au système Thopaz+. Pour savoir comment relier le système, consultez le chapitre 7 – Préparation en vue de l'utilisation.
2. Connecter la jauge à vide avec le tube au connecteur patient.

3. 
 - 3.1 Appuyez simultanément sur [] et [] et maintenez-les enfoncées. Appuyez également sur [].
 - 3.2 Le test de sécurité est lancé.
 - 3.3 Suivez les instructions affichées.

Appuyer simultanément

Contrôle de Sécurité

Aucun contrôle de sécurité spécifique n'est prévu ou recommandé.

Motifs

- L'ingénierie du système Thopaz+ de Medela a été vérifiée par des organismes d'essais indépendants au regard de la conformité avec la norme CEI 60601-1. Des copies des certificats de conformité sont disponibles sur simple demande. La méthode de construction adoptée justifie que Medela ne doute à aucun moment de la sécurité électrique du produit, à condition que le système 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 son utilisation prévue.
- Pour Thopaz+ en tant que dispositif de la classe de protection II (IEC 60601-1), il n'y a pas de conducteur de terre de protection. Les essais de protection de la terre (résistance à la terre de protection, courant de fuite de 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 en contact avec la peau du système Thopaz+ sont reliées à ce dernier par des tuyaux à vide, des bouches de collecte et des tubulures intermédiaires non conducteurs. Même en cas d'aspiration d'un fluide conducteur (9 g/L NaCl ; IEC 60601-1) jusqu'au déclenchement de la protection antidébordement, si on effectue une mesure de fuite de courant sur le patient, les instruments de mesure habituels n'indiqueront pas de valeurs détectables.
- Les systèmes Thopaz+ n'ont pas de connexions patient et de conducteurs de terre fonctionnels ; les essais relatifs à ces connexions et à ces courants ne sont pas applicables.

15 Mise au rebut

Séparer les pièces du système Thopaz⁺ et les mettre au rebut conformément aux instructions suivantes.

Bocal, tubulure et bouchons stériles

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

Accessoires généraux non stériles

Les pièces sont composées de plastique respectueux de l'environnement que vous pouvez jeter avec les déchets ménagers. Recyclez-les ou jetez-les conformément à la réglementation locale.

Bloc-moteur et adaptateur électrique

- La pompe Thopaz⁺ doit être mise au rebut conformément à la directive européenne 2012/19/EU WEEE.
- Ne jetez pas l'équipement électrique ou électronique avec les déchets ménagers non triés, placez-les en tri sélectif.
- Dans l'Union européenne/en Suisse/au Royaume-Uni, le fabricant ou son fournisseur doit reprendre les équipements usagés. D'autres pays peuvent avoir des systèmes similaires de collecte et de recyclage des dispositifs médicaux. Prière de respecter les lois et réglementations correspondantes de votre pays pour l'élimination des équipements électriques et électroniques.
- Se renseigner auprès du point de vente ou contacter les autorités locales pour connaître les points de collecte appropriés pour les équipements usagés.
- La collecte séparée et le recyclage de vos déchets d'équipement au moment de leur mise au rebut contribueront à préserver les ressources naturelles et garantiront qu'ils sont recyclés d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement.

Batteries au lithium-ion

- Le bloc-moteur contient des batteries au lithium-ion qui présentent un risque d'incendie, d'explosion et de brûlures si elles ne sont pas mises au rebut de manière appropriée.
- Ce produit ne doit pas être démonté, écrasé, chauffé au-delà de 100 °C (212 °F), incinéré ni enflammé.
- Veuillez les mettre au rebut conformément aux réglementations locales.

16 Accessoires



AVERTISSEMENTS

Le dispositif médical Thopaz⁺ a été contrôlé en association avec les accessoires répertoriés dans l'annexe A.

Pour qu'il fonctionne correctement et de façon sûre, combinez-le toujours avec ces accessoires précis.

Des informations complémentaires sont fournies avec chaque accessoire.

17 Caractéristiques techniques



aspirateur faible,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmH₂O/-100 mbar
Tolérance : ± 15 %

Mesuré à 0 m, pression
atmosphérique : 1013,25 hPa
Remarque : les niveaux de vide
peuvent varier en fonction de
l'emplacement (mètres au-dessus du
niveau de la mer, pression
atmosphérique et température).



≤5 l/min



1,1 kg/2,4 lbs



Alimentation électrique
Modèle : MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
CEI : 60601-1
Entrée : 100-240 VAC, max 0,8 A,
50/60 Hz
Sortie : 12 VCC, 2,5 A

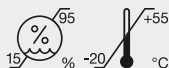
Pompe
12 VCC, 20 W



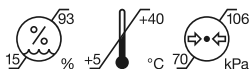
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIb



H x L x P sans bocal
228 x 172 x 97 mm



Conditions de transport/conservation



Fonctionnement



IP33

18 Signification des symboles

Les symboles suivants peuvent être présents sur l'étiquetage du dispositif ou dans les informations qui l'accompagnent. Se reporter à l'étiquetage du dispositif ou aux informations qui l'accompagnent pour connaître les symboles applicables.

	REF	MD	SN
Symbole d'alerte de sécurité générale, indique des informations relatives à la sécurité.	Indique la référence du dispositif.	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	Indique le numéro de série du dispositif.
			
Définit une plage de température (par ex. pour le fonctionnement, le transport ou la conservation).	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	Définit une plage d'humidité relative (par ex. pour le fonctionnement, le transport ou la conservation).	Lire et respecter le mode d'emploi.
R_x only			
Indique un dispositif sur prescription La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif médical à un médecin ou sur l'ordre d'un médecin (É.-U. uniquement).	Identifie le fabricant.	Contient des articles fragiles. Manipuler avec précaution.	Tenir à l'abri de la pluie. Conserver dans un endroit sec.
			
Tenir à l'abri de la lumière du soleil.	Indique que le dispositif est conforme aux normes de sécurité supplémentaires établies par les États-Unis et le Canada pour les dispositifs électromédicaux.	Incompatibilité à l'IRM : tenir à l'écart des dispositifs d'imagerie par résonance magnétique (IRM).	Indique que les dispositifs électriques/électroniques ne peuvent pas être mis au rebut avec des déchets ménagers non triés (mise au rebut du dispositif conformément aux réglementations locales).
			
Indique l'emplacement du bouton de sourdine.	Indique un dispositif de classe II.	Indique un courant alternatif.	Indique la date de fabrication.
LOT			
Indique le numéro de lot assigné par le fabricant.	Indique la quantité (X) de dispositifs individuels dans l'emballage.	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date mentionnée.	Indique un dispositif à usage unique. Ne le réutilisez pas.
STERILE EO	CE 0123	§	
Signifie que le dispositif a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.	Indique la conformité aux exigences de l'UE relatives aux dispositifs médicaux.	Correspond aux spécifications légales du dispositif médical.	Indique qu'il convient de consulter le mode d'emploi.



Indique un conseil de sécurité.



Indique la classe du dispositif médical liée à la sécurité électrique.

IP33

Indique la protection électrique contre la pénétration d'objets solides et contre les projections d'eau.



Indique une partie en contact avec la peau de type CF.



Indique que des interférences peuvent survenir à proximité des équipements marqués de ce symbole.



Indique de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé.



Indique que l'emballage peut être recyclé.



Précise le niveau de vide maximal du dispositif médical.



Indique les niveaux de débit du dispositif médical.



Correspond aux spécifications électriques du dispositif médical.



Indique un courant continu.



Fait référence au poids du dispositif médical.



Correspond aux dimensions (H x l x P) du dispositif médical.

pcs

Indique le nombre d'éléments.



Indique une fuite d'air.



Indique la présence d'un fluide.



Indique le numéro du patient.



Indique que Thopaz+ n'est pas dans son axe et qu'il est impossible de mesurer le fluide.



Indique d'appuyer sur le bouton plus de 3 secondes.



Indique que la batterie est déchargée.



Indique que la batterie est presque déchargée.



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



Indique que la batterie est totalement chargée et raccordée au secteur.



Indique qu'il est impossible de mesurer le fluide.



Indique qu'il est impossible de procéder à une mesure valide du fluide, faute de suffisamment de fluide.



Indique le matériau entrant dans la composition d'un article.



Indique un système de barrière stérile unique.



Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.



Indique un transporteur qui contient des informations uniques d'identification du dispositif.



Indique que ce côté doit être orienté vers le haut.



Indique le numéro de modèle.

Indice

Congratulazioni	162
1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza	163
Istruzioni di sicurezza	166
2 Alimentazione elettrica e funzionamento a batteria	168
Batteria di riserva	168
Carica della batteria	168
Batteria quasi scarica	169
Batteria scarica	169
3 Descrizione	170
Introduzione	170
Finalità/Usò previsto	170
Indicazioni d'uso	170
Controindicazioni	170
Utilizzatore previsto	170
Popolazione di pazienti finale	170
Nota importante	170
Effetti collaterali indesiderati	170
4 Panoramica	171
Elementi principali di Thopaz ⁺	171
Display	172
Attivazione di un pulsante	172
Tubicini	173
Contenitori	175
5 Informazioni supplementari	176
Definizione di vuoto	176
Pressione regolata	176
Limite di pressione di sicurezza	176
Lavaggio del tubicino	176
Camera di sicurezza nel contenitore	176
Misurazione dei fluidi	177
Limiti	177
Dispositivo anti-traboccamento/filtro antibatterico	178
Sensore per la luce	178
6 Installazione	179
Controllo rilascio iniziale	179
Avvio iniziale	180
7 Preparazione per l'utilizzo/Istruzioni operative	182
Controlli pre-utilizzo	182
Collegamento del tubicino	182
Contenitore con chiusura a scatto	183
Usò del contenitore da 2 litri	183
Accensione di Thopaz ⁺	184

Esecuzione dei controlli funzionali.....	185
Controllo del progresso della terapia.....	186
Display principale.....	186
Reset display dei fluidi.....	187
Cronologia.....	188
Verifica del catetere.....	190
Spegnimento di Thopaz ⁺	191
Trasferimento dei dati al PC con ThopEasy ⁺	192
8 Sostituzione del contenitore.....	193
Contenitore con solidificante: attivazione del processo di solidificazione.....	194
9 Modifica della pressione durante il funzionamento.....	195
Pressione fisiologica.....	195
10 Modifica delle impostazioni.....	196
Impostazioni di fabbrica.....	196
Modifica delle impostazioni.....	197
Salvare un parametro modificato come nuovo standard.....	197
11 Prelievo di un campione di drenaggio.....	198
12 Risoluzione dei problemi e segnali informativi.....	199
Descrizione.....	199
13 Linee guida generali per il ricondizionamento.....	202
14 Garanzia, manutenzione e controlli.....	206
Garanzia.....	206
Manutenzione.....	206
Controlli di routine.....	206
Istruzioni per il test FPT.....	206
Controllo di sicurezza.....	207
15 Ad utilizzo limitato.....	208
16 Accessori.....	208
17 Dati tecnici.....	209
18 Significato dei simboli.....	210
19 Documentazione tecnica (inglese).....	478
Appendice A.....	484
Appendice B.....	486

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono al firmware 1.01.

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, l'estrema silenziosità di funzionamento e il sensore per la luce che regola la luminosità dello schermo sono molto piacevoli per il paziente e per chi gli sta accanto.

Medela Chest Drainage University

Medela University è una piattaforma di formazione online che comprende corsi gratuiti sulla gestione dei drenaggi toracici e corsi di formazione sul corretto utilizzo del prodotto, integrati da una serie di risorse come le competenze cliniche e il simulatore di Thopaz⁺.

REGISTRATI OGGI STESSO PER APPROFONDIRE E RIPASSARE LE TUE CONOSCENZE.

Imparare ovunque e in qualsiasi momento!

Trova gli argomenti di tuo interesse, aggiungi i corsi selezionati al carrello e sei pronto per il check-out. Riceverai un certificato per tutti i corsi completati.

<https://www.chestdrainage.medela.com>



1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza



AVVERTENZE

Identifica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.



ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare lesioni di moderata o lieve entità.



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 Thopaz+ (contenitori, tubicini, tracolla, trasformatore, stazione di caricamento) (consultare il capitolo 16: Accessori/Appendice A).

Gli apparecchi supplementari collegati all'apparecchio elettromedicale devono essere conformi ai relativi standard IEC o ISO (ad esempio IEC 60950-1/IEC 62368-1 per gli apparecchi di tecnologia di comunicazione e informazione). Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti dei sistemi elettromedicali (vedere la clausola 16 di 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 leggi locali hanno la priorità sui requisiti summenzionati. In caso di dubbi, consultare il responsabile del Servizio Clienti Medela di zona o il reparto di assistenza tecnica.

Leggere e osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza prima dell'utilizzo. Prima dell'uso, acquisire familiarità con i segnali informativi associati e le istruzioni per la risoluzione dei problemi (consultare il capitolo 12: Risoluzione dei problemi e segnali informativi). 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 sanitaria, 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 alle istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato a Medela AG e all'autorità competente pertinente.

Con riserva di modifiche tecniche.

AVVERTENZE



Avvertenza: Ridurre il rischio di potenziale contaminazione crociata o di esposizione a rischi biologici

- Indossare i guanti durante tutte le operazioni.
- Dopo ogni utilizzo, le parti che sono state a contatto con le secrezioni aspirate devono essere pulite e disinfettate oppure smaltite.
- Il sistema Thopaz+ non è progettato per la reinfusione.



Avvertenza: Ridurre il rischio di potenziali lesioni dovute a un utilizzo non corretto

- Consultare il presente manuale prima dell'uso.
- L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale medico esperto e qualificato con competenze adeguate nell'uso di Thopaz+.
- L'uso di Thopaz+ per qualsiasi altra indicazione diversa da quella prevista non è auspicabile né consentito.
- L'intervallo di pressione da impostare deve essere stabilito da un medico, in base all'età e al peso del paziente.
- Per i pazienti pediatrici, adattare le impostazioni di pressione secondo le linee guida interne dell'ospedale.
- 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 clampando il catetere e verificando che la perdita d'aria scenda a zero.
- Non utilizzare Thopaz+ se la terapia di drenaggio richiede una pressione maggiore della pressione massima di -10 kPa.
- Non utilizzare Thopaz+ se la terapia di drenaggio indica una velocità di flusso superiore alla capacità di flusso massima di 5 l/min.
- Non utilizzare Thopaz+ se la terapia di drenaggio indica di non applicare pressione al paziente



Avvertenza: Ridurre il rischio di potenziali lesioni durante la messa in funzione o il funzionamento

- "Pressione" indica generalmente "pressione negativa".
- Thopaz+ è stato testato in combinazione con gli accessori elencati nell'Appendice A. Per un funzionamento corretto e sicuro, usare Thopaz+ soltanto con tali accessori. Ulteriori informazioni sono in dotazione ai singoli accessori.
- Non collegare drenaggi toracici bilaterali a una singola unità Thopaz+. In questi casi, si raccomanda l'utilizzo di due unità Thopaz+.
- Per assicurarsi che Thopaz+ possa ridurre la pressione, è necessario attendere 30 secondi tra il prelevamento del campione di drenaggio e la rimozione del clampaggio dal tubo paziente (drenaggio).
- Il contenitore viene sostituito sulla base della valutazione visiva o secondo le istruzioni visualizzate sul display di Thopaz+ (segnale informativo).
- Il sistema Thopaz+ è regolato e controllato tra la pompa e il connettore del paziente. L'ostruzione e la fuoriuscita dal catetere potrebbero non essere rilevate dal sistema Thopaz+. Consultare il capitolo: Risoluzione dei problemi e segnali informativi. I consulenti sanitari devono monitorare regolarmente il paziente.

- L'avviso di perdita non può essere attivato con una pressione impostata inferiore a 0,4 kPa.
- L'avviso di perdita non si attiva in caso di disconnessione di un solo catetere dal connettore doppio piccolo (079.0024).
- L'interfaccia catetere/connettore è un punto in cui si può verificare un'ostruzione. Si consiglia un monitoraggio regolare di quest'interfaccia e un'appropriata procedura di rimozione qualora dovesse verificarsi un'ostruzione.



Avvertenza: Ridurre il rischio di lesioni potenziali dovute a interferenza con altri dispositivi

- Non utilizzare Thopaz+ durante la RM (risonanza magnetica).
- Attrezzature chirurgiche ad alta frequenza, reti radio o apparecchiature analoghe possono influire sul funzionamento del dispositivo e non possono essere utilizzate insieme a Thopaz+.
- Le apparecchiature di comunicazione senza fili, come i dispositivi di rete domestica senza fili, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le loro stazioni radio, i walkie-talkie, possono influire su Thopaz+ e devono essere tenuti a distanza di almeno 30 cm dall'apparecchiatura stessa.
- Il trasferimento di dati tramite USB non è possibile durante la terapia.



Avvertenza: Ridurre il rischio di potenziale elettroshock o esposizione a calore, fiamme o esplosione

- Prima di pulire il dispositivo, scollegarlo da qualsiasi spina o collegamento elettrico.
- Il dispositivo non è indicato durante la doccia o il bagno, né in ambienti a rischio di esplosione.
- Non toccare simultaneamente il paziente e i contatti di caricamento.
- Questo prodotto contiene batterie agli ioni di litio che possono causare incendi, esplosioni e ustioni. Non smontare, urtare, riscaldare a temperature superiori a 100°C, non incenerire o smaltire nel fuoco.
- Non asciugare Thopaz+ con microonde.

ATTENZIONE



Attenzione: Ridurre il rischio di potenziale contaminazione crociata o di esposizione a rischi biologici

- Ispezionare visivamente la confezione sterile del dispositivo per verificare che non sia danneggiata prima dell'apertura. I dispositivi con una confezione danneggiata non devono essere utilizzati.
Gli accessori non sterili e riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati seguendo il capitolo 13 – Linee guida generali per il ricondizionamento.



Attenzione: Ridurre il rischio di lesioni potenziali dovute a utilizzo scorretto

- L'utilizzo scorretto di Thopaz+ può causare dolore e lesioni al paziente.
- I contenitori Thopaz+ da 2l non sono destinati all'utilizzo portatile (né a mano né tramite tracolla).

- Per motivi di sicurezza, ogni sostituzione del contenitore, con i rispettivi livelli di fluido, deve essere registrata.
- Prima della diagnosi, controllare che il valore di fluido rilevato sia plausibile.
- Per i pazienti nei quali il mancato funzionamento dell'apparecchio può causare una situazione critica, predisporre un apparecchio sostitutivo.



Attenzione: Ridurre il rischio di lesioni potenziali durante la configurazione o il funzionamento

- Non è ammessa alcuna modifica della presente apparecchiatura.
- Prima di collegare Thopaz+ alla rete elettrica, verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella indicata sulla targhetta del dispositivo.
- Al primo avvio, non accendere Thopaz+ prima di aver caricato innanzitutto la batteria.



Suggerimenti relativi alla sicurezza

- Il prodotto viene consegnato non sterile. Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo, il prodotto deve essere pulito e disinfettato secondo una procedura convalidata.
- Non collocare mai il sistema Thopaz+ con un contenitore da 2l sulla stazione di caricamento senza prima collegare l'adattatore opzionale per la stazione di caricamento 079.0038 per il contenitore di Thopaz+ da 2l.
- L'allarme acustico "Perdita nel sistema – 301" viene disattivato per circa 6 minuti dopo l'accensione di Thopaz+.
- Quando viene collegato un nuovo paziente, si consiglia di eseguire il controllo funzionale.
- Prima del primo utilizzo, in conformità all'uso previsto, si raccomanda di eseguire un'ispezione ai sensi dello standard IEC 62353 (vedere Appendice B), al fine di rilevare i valori di riferimento.
- Utilizzare la porta di campionamento del tubicino per prelevare un campione. Quindi consultare il capitolo 11: Prelevare un campione di drenaggio.
- Medela raccomanda di utilizzare il tubicino Thopaz che meglio si adatta al catetere.
- Accertarsi che la porta di campionamento sia rivolta verso il paziente.
- Se la batteria è quasi scarica, utilizzare Thopaz+ con il cavo di alimentazione inserito nella presa.
- Affinché la capsula di simeticone possa generare il massimo effetto, sono necessari 60 minuti di immersione.
- Per ottenere una misurazione accurata del fluido, posizionare o tenere Thopaz+ sulla stazione di caricamento (079.0037).

Istruzioni di sicurezza

- Thopaz+ è un dispositivo medicale che richiede specifiche misure di sicurezza per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e messo in funzione in conformità a quanto riportato dalle informazioni EMC allegato al capitolo 19: Documentazione tecnica.
- 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 i controlli di routine
 - Se il dispositivo è danneggiato
 - Se il dispositivo presenta evidenti difetti di sicurezza.
- Thopaz+ non presenta all'interno parti riparabili dall'utente. Per ragioni di sicurezza, la riparazione di Thopaz+, durante l'intero ciclo di vita del prodotto, deve essere effettuata rigorosamente ed esclusivamente da centri di assistenza approvati da Medela.
- Tenere sempre il cavo di alimentazione elettrica lontano da fonti di calore.
- 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 il trasformatore e la presa a muro.
- Non utilizzare mai il dispositivo in presenza di elevata temperatura ambiente, 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.
- Prima di procedere al collegamento di un nuovo contenitore, verificare che la misura del suddetto visualizzata sullo schermo sia la stessa del contenitore collegato.
- Se si utilizzano prodotti sterili monouso, ricordare che non sono destinati a essere ricondizionati. Il ricondizionamento può provocare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riuso può causare contaminazione crociata.
- Contattare il rappresentante locale del servizio clienti Medela per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente in base alle linee guida interne della struttura ospedaliera.
- Non utilizzare l'estensione del tubicino di Thopaz per i pazienti pediatrici.

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 agli ioni di litio che possono causare incendi, esplosioni e ustioni. Non smontare, urtare, riscaldare a temperature superiori a 100 °C, non incenerire o smaltire nel fuoco.

Thopaz+ può essere alimentato tramite l'alimentatore di rete elettrica [REF](#) 087.0059, tramite la stazione di caricamento [REF](#) 079.0037 o con la batteria agli ioni di litio integrata. Prima di utilizzare la stazione di caricamento, leggere le relative istruzioni [REF](#) 200.1554. La batteria si carica durante il funzionamento a corrente. La durata della batteria dipende dal tempo 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 i valori effettivo e nominale differiscono.

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

Batteria di riserva

Se il sistema riscontra un difetto interno (rottura di un cavo, batteria difettosa), Thopaz+ si spegne e attiva un segnale acustico per almeno 3 minuti (alimentato da una batteria di riserva).

In tali situazioni, Thopaz+ funziona come una valvola a una sola via. Sostituire immediatamente Thopaz+.

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 quasi scarica

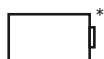
Circa 30 minuti prima che la batteria sia completamente scarica, si attiva un segnale acustico e il simbolo della batteria [] inizia a lampeggiare. Il segnale acustico può essere disattivato ma il simbolo della batteria continua a lampeggiare finché la batteria è completamente scarica. La pressione impostata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



Premere simultaneamente per confermare l'allarme acustico e seguire le istruzioni sul display (consultare il capitolo 12: Risoluzione dei problemi e segnali informativi).

Batteria scarica

Il simbolo della batteria lampeggia e si attiva un segnale acustico per 10 minuti prima dell'esaurimento completo della batteria, a meno che il device 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 device si spegne automaticamente dopo 10 minuti. La pressione negativa non viene mantenuta dopo lo spegnimento del device.



1. Batteria scarica



2. Batteria quasi scarica



3. Batteria in ricarica (le barrette si muovono)



4. La batteria è completamente carica e collegata alla rete elettrica

* Il simbolo lampeggia

3 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 perdita di aria e la raccolta dei fluidi. Thopaz+ applica solo il vuoto richiesto per mantenere la pressione negativa prescritta e impostata dal medico curante. Il display digitale a colori fornisce dati oggettivi in tempo reale e grafici storici, consentendo di monitorare con facilità il progresso della terapia. Associa la facilità d'uso e di pulizia con caratteristiche di sicurezza che garantiscono un funzionamento ottimale.

Finalità/uso previsto

Thopaz+ è destinato a essere utilizzato per aspirare e rimuovere liquidi chirurgici, tessuti, gas, fluidi corporei o sostanze infette.

Indicazioni d'uso

L'uso di Thopaz+ è indicato per tutte le situazioni di applicazione di drenaggio toracico, in particolare per il drenaggio toracico della cavità pleurica e del mediastino in situazioni come pneumotorace, dopo interventi di chirurgia cardiaca o toracica (post-operatori), lesioni toraciche, effusione pleurica, empiema pleurico o altre condizioni correlate. Thopaz+ è destinato all'uso su pazienti in strutture sanitarie appropriate.

Controindicazioni

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

Utilizzatore previsto

Thopaz+ deve essere utilizzato solo da consulenti sanitari che abbiano familiarità con il drenaggio cardiotoracico. L'operatore non deve essere affetto da problemi di udito né da sordità e deve possedere una sufficiente facoltà visiva.

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.

Effetti collaterali indesiderati

Non sono noti effetti collaterali indesiderati associati all'uso del sistema di drenaggio toracico digitale Thopaz+.

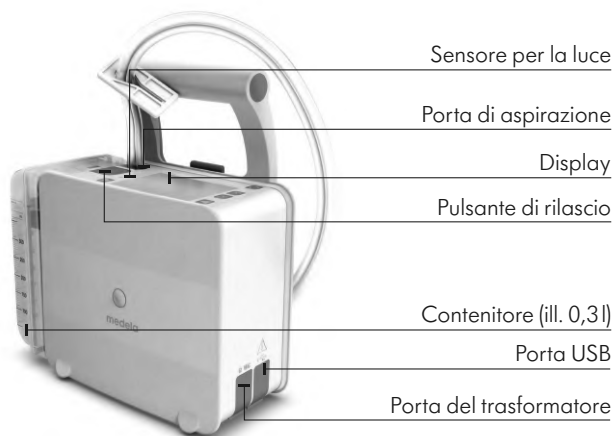
4 Panoramica



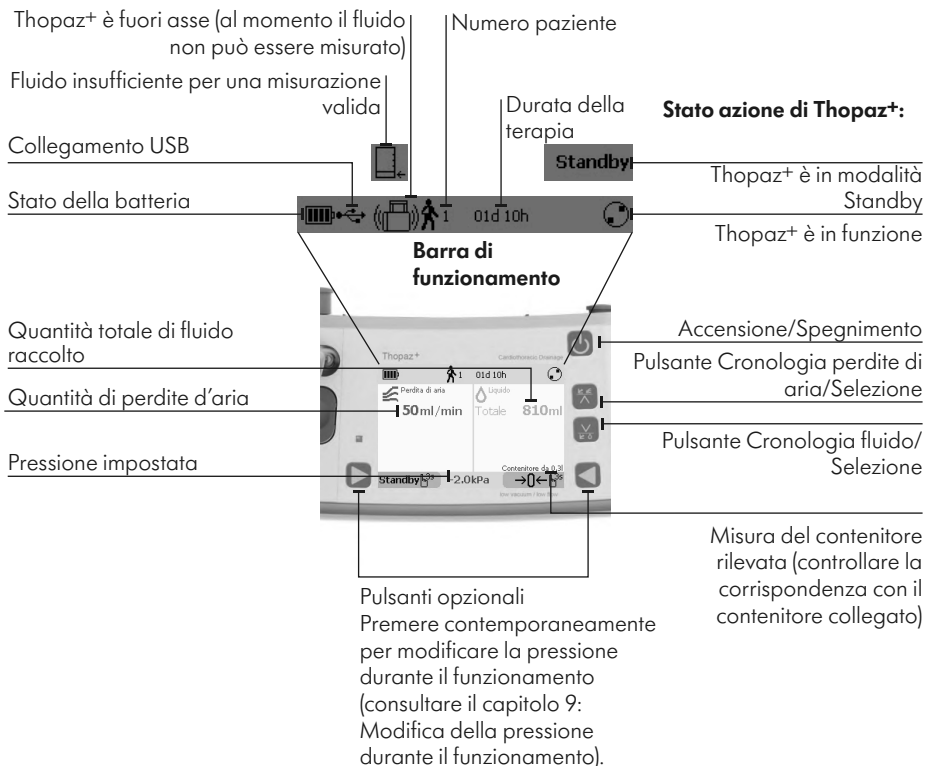
AVVERTENZE

Non toccare simultaneamente il paziente e i contatti di caricamento.

Componenti principali di Thopaz⁺



Display



Come attivare un pulsante

Premere brevemente i pulsanti per attivare la funzione desiderata.

Eccezione: per passare alla funzione "Standby", premere il tasto per più di 3 secondi.

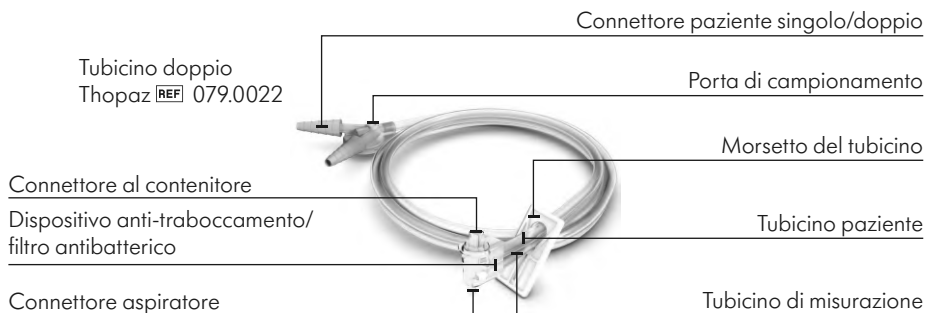
Tubicini

STERILE EO

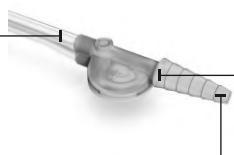
Connettore normale/piccolo/grande/singolo/doppio

Materiale: PVC (grado medico) sterile,
doppio imballaggio

Lunghezza: 1,5 m



Diametro interno
del tubicino paziente



079.0025/26: Diametro interno tubicino paziente: 5,5 mm
Diametro esterno del connettore 1: 9,5 mm
Diametro esterno del connettore 2: 16,0 mm

079.0021/22: Diametro interno tubicino paziente: 5,5 mm
Diametro esterno del connettore 1: 6,4 mm
Diametro esterno del connettore 2: 16,0 mm

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



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



Tubicino Thopaz singolo
REF 079.0021



Tubicino singolo Thopaz,
connettore piccolo
REF 079.0023



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



Tubicino doppio Thopaz
REF 079.0022



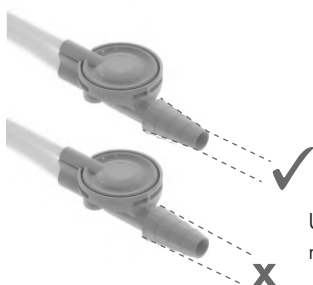
Tubicino doppio Thopaz,
connettore piccolo
REF 079.0024*

*L'avviso di perdita non si attiva in caso di disconnessione di un catetere dal connettore doppio piccolo (079.0024).



Suggerimento relativo alla sicurezza

Medela raccomanda di utilizzare il tubicino Thopaz che meglio si adatta al catetere. Accertarsi che la porta di campionamento sia rivolta verso il paziente.



Porta di
campionamento

Posizionare il tubo con la porta
di campionamento rivolta
verso il paziente.

Utilizzare il tubo Thopaz che
meglio si adatta al catetere.

Contenitori

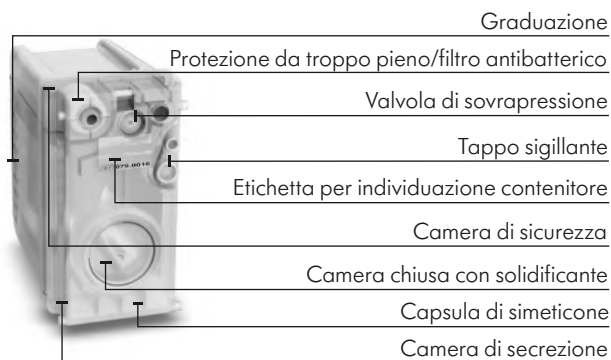
STERILE EO

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

Materiale: polipropilene, sterile

Solidificante: 0,3l = 9 g/0,8l = 26 g/2l = 2x 30 g

Capsula di simeticone: consente una misurazione digitale affidabile del fluido (0,3l = 720 mg/0,8l = 1 440 mg/2l = 1 440 mg di simeticone)



Contenitore Thopaz 0,8l, antischiuma

REF 079.0016

Contenitore Thopaz 0,8l con solidificante, antischiuma

REF 079.0017



Contenitore Thopaz 0,3l, antischiuma

REF 079.0011

Contenitore Thopaz 0,3l con solidificante, antischiuma

REF 079.0012



Contenitore Thopaz 2l, antischiuma

REF 079.0018

Contenitore Thopaz 2l 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 11: Prelevare un campione di drenaggio.



Suggerimento relativo alla sicurezza

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

5 Informazioni supplementari

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 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).

Pressione regolata

La pressione viene controllata e regolata periodicamente da Thopaz⁺. La pressione impostata corrisponde a quella dell'intero sistema Thopaz⁺.

Limite di sicurezza della pressione

L'intervallo di pressione regolabile di Thopaz⁺ va da $-0,1$ a -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -102 cmH₂O). Se vengono impostati valori di pressione superiori a -7 kPa, sul display viene visualizzata la seguente avvertenza: "livelli di pressione troppo elevati possono causare dolore e/o gravi ferite al paziente". Tale avvertenza deve essere confermata con "OK" prima di poter aumentare ulteriormente la pressione.

Lavaggio del tubicino

Il lavaggio del tubicino avviene ogni 5 minuti o quando Thopaz⁺ individua un sifone e previene l'oclusione 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 idrofobo da un prematuro intasamento. 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.

Misurazione del fluido

Thopaz+ calcola la quantità di fluido in base al livello di fluido presente nel contenitore e in base alle dimensioni del contenitore stesso. Il livello di fluido nel contenitore viene rilevato mediante un connettore capacitivo.

Per una misurazione valida del fluido, Thopaz+ deve rimanere entro una tolleranza di 10° in verticale. La misurazione del fluido inizia in presenza di una quantità minima di fluido pari a:

Contenitore Thopaz senza solidificante	Contenitore Thopaz con solidificante
30 ml in un contenitore da 0,3l	40 ml in un contenitore da 0,3l
50 ml in un contenitore da 0,8l	70 ml in un contenitore da 0,8l
200 ml in un contenitore da 2,0l	

Se tali condizioni non sono soddisfatte, i valori del fluido appaiono in grigio con il simbolo del fluido barrato []. Inoltre, sulla barra di funzionamento viene visualizzato un simbolo Thopaz+ fuori asse [] o Thopaz+ con fluido insufficiente []. In questo stato non è possibile misurare altro fluido. I valori del fluido in grigio presentano gli ultimi valori misurati.

Questo tipo di misurazione del fluido consente una precisione di ± 15 ml in un contenitore da 0,3l, ± 40 ml in un contenitore da 0,8l e ± 100 ml in un contenitore da 2,0l (corrispondente a $\pm 5\%$ del volume del contenitore).

Thopaz+ visualizza i valori del fluido in un contenitore da 0,3l in incrementi di 1 ml, in un contenitore da 0,8l in incrementi di 5 ml e in un contenitore da 2,0l in incrementi da 10 ml. Dopo un drenaggio totale uguale o superiore a 5000 ml, il display passerà alla visualizzazione in litri (l). In seguito Thopaz+ visualizzerà i valori del fluido in incrementi di 0,01l (pari a incrementi di 10 ml).

Limiti

Thopaz+ calcola il fluido in base al livello di fluido presente nel contenitore. Lo spostamento di Thopaz+ può far sì che i fluidi ricoprano temporaneamente le pareti del contenitore. Un eventuale strato di fluido che ricopre le pareti del contenitore può causare una lettura temporaneamente più elevata del volume del fluido visualizzato sul display. Anche la formazione di schiuma all'interno del contenitore può avere come risultato una lettura e una conseguente visualizzazione sul display di un volume del fluido più elevato. Tutti i contenitori di Thopaz (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) sono dotati di una o due capsule di simeticone contenenti 720 mg di simeticone ciascuna (consultare il capitolo 4: Panoramica). Il simeticone impedisce la formazione di schiuma e la copertura di film fluidi sulla parete del contenitore.



Suggerimento relativo alla sicurezza

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



Suggerimento relativo alla sicurezza

Per ottenere una misurazione accurata del fluido, posizionare o tenere Thopaz+ sulla stazione di caricamento (079.0037).

Protezione antitraboccamento/Filtro antibatterico

Una protezione idrofila antitraboccamento/filtro antibatterico nel contenitore nonché nei set di tubicini (nel connettore verso Thopaz+) protegge Thopaz+ dall'ingresso di fluidi e l'ambiente dalla contaminazione.

Sensore per la luce

Thopaz+ è dotato di un sensore per la luce, che regola la luminosità del display in funzione delle condizioni di illuminazione dell'ambiente. Così, il paziente non viene disturbato mentre dorme da un display troppo luminoso.

6 Installazione

6.1 Verifica iniziale della confezione

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



Thopaz+

REF 079.1000/101046671* con
istruzioni d'uso 200.6841
079.1002 con istruzioni d'uso
200.6842
079.1003 con istruzioni d'uso
200.6843/101034256
*privo di marchio UE



Trasformatore da parete/Caricabatterie
per Thopaz+/Liberty

REF 087.0059



Thopaz+ CD

REF 079.1007



Istruzioni per l'uso

REF 200.6841 (per 079.1000/101046671)
200.6842 (per 079.1002)
200.6843/101034256 (per 079.1003)

6.2 Avvio iniziale



AVVERTENZE

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



Suggerimento relativo alla sicurezza

Prima del primo utilizzo, in conformità all'uso previsto, si raccomanda di eseguire un'ispezione ai sensi dello standard IEC 62353 (vedere Appendice B), al fine di rilevare i valori di riferimento.

Importante: non collegare ancora il paziente al sistema.

1.

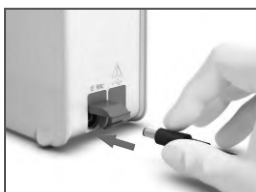


1.1 Selezionare la presa.

1.2 Collegare la spina al trasformatore

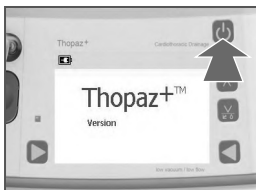
REF 087.0059.

2.



2.1 Collegare Thopaz+ alla rete elettrica attraverso il trasformatore **REF** 087.0059 o attraverso la stazione di caricamento **REF** 079.0037.

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".

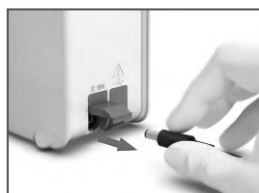
4.3 Seguire le istruzioni sul display.

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.

7 Preparazione per l'utilizzo/Istruzioni operative



AVVERTENZE

- L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale medico esperto e qualificato con competenze adeguate nell'uso di Thopaz+. Indossare i guanti durante tutte le operazioni. "Pressione" in genere implica "pressione negativa".
- Adattare le impostazioni di pressione per i pazienti pediatrici.



ATTENZIONE

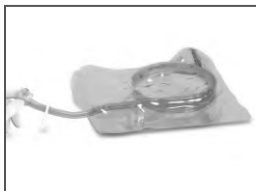
- Prima dell'apertura, ispezionare visivamente la confezione sterile del dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare dispositivi con un sistema di imballaggio danneggiato.
- Gli accessori non sterili e riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati secondo quanto indicato nel capitolo 13, Linee guida generali per il ricondizionamento.
- Al primo avvio, non accendere Thopaz+ prima di aver caricato innanzitutto la batteria.

7.1 Verifiche prima dell'utilizzo

- Prima dell'uso, verificare il sistema Thopaz+ per individuare eventuali danni al cavo di alimentazione o alla spina, danni evidenti 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 4, Panoramica.
- Accertarsi che la batteria sia caricata nel caso in cui Thopaz+ sia alimentato a batteria.
- Verificare tutti gli accessori prima dell'utilizzo:
 - Controllare che il contenitore non riporti rotture, punti fragili e difetti
 - Controllare il tubicino per individuare rotture e punti fragili; verificare che i connettori siano collegati saldamente. Sostituirli se necessario.

7.2 Collegare il tubicino

1.



1.1 Rimuovere l'imballaggio esterno.

1.2 Conservare il connettore paziente nella sacca interna per motivi di igiene.

2.



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

7.3 Far scattare in posizione il contenitore

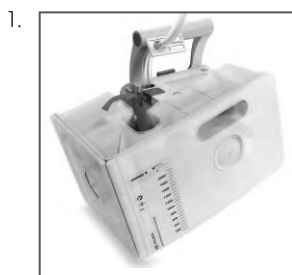


- 1.1 Disimballare il contenitore.
- 1.2 Posizionare le aperture in alto e collegare la parte bassa del contenitore a Thopaz+.



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

7.3.1 Uso di un contenitore da 2l



- 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 Thopaz+ con un contenitore da 2l collegato sulla stazione di caricamento senza prima collegare l'adattatore opzionale per la stazione di caricamento **REF** 079.0038 per il contenitore Thopaz+ da 2l.



ATTENZIONE

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

7.4 Accensione di Thopaz⁺

Importante: assicurarsi di accendere Thopaz⁺ prima di collegare il sistema al paziente.

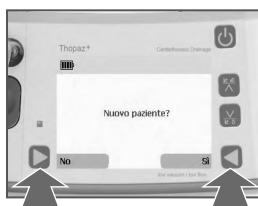
1.



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

Se il test automatico fallisce, seguire le istruzioni relative all'individuazione e risoluzione dei problemi sul display e consultare il capitolo 12: Risoluzione dei problemi e segnali informativi.

2.



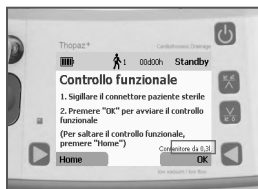
- 2.1 Confermare se un nuovo paziente è connesso o meno. Il numero del paziente è importante per la durata della terapia, i dati storici e il trasferimento dei dati al PC.

sì Thopaz⁺ assegna un nuovo numero paziente. La durata della terapia e i dati storici iniziano da 0 (raccomandato per un nuovo paziente).

Nota: quando il numero paziente raggiunge il valore 100, ritorna automaticamente al valore predefinito 1.

no Il numero paziente resta invariato (raccomandato per il trattamento continuato dello stesso paziente). Sono conservati i dati storici e la durata della terapia.

3.



- 3.1 Controllare la corrispondenza dei contenitori: dimensione del contenitore rilevata rispetto al contenitore collegato. Nessuna corrispondenza: smaltire il contenitore.

7.5 Eseguire una verifica del funzionamento

1.



1.1 Sigillare il connettore conico del tubicino del paziente con il pollice (attraverso la confezione). Il tubicino non deve essere attorcigliato, altrimenti la sonda di misurazione verrà chiusa.

2.



2.1 Premere "OK".

Test superato:

Thopaz+ è pronto per l'utilizzo.

Test non riuscito:

Perdita nel sistema:

- Verificare il collegamento del tubo.
- Verificare che la guarnizione sia posizionata correttamente.
- Verificare che la valvola di sovrappressione sia collegata saldamente.
- Sostituire il contenitore e/o il tubicino se necessario.

3. 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 10 – Modifica delle impostazioni).
4. Collegare il sistema Thopaz+ al catetere (drenaggio) del paziente secondo le linee guida dell'ospedale. Per avviare la terapia premere "On".



Suggerimento relativo alla sicurezza

L'avvertenza acustica "Perdita nel sistema – 301" viene disattivata per circa 6 minuti dopo l'accensione di Thopaz+.



Suggerimento relativo alla sicurezza

Quando viene collegato un nuovo paziente, si consiglia di eseguire il controllo funzionale.

7.6 Controllo del corso della terapia

7.6.1 Display principale



L'entità corrente di perdita di aria (ml/min) è presentata sul lato sinistro. La quantità totale di fluido raccolto (ml) durante la terapia è presentata sulla destra.



A seconda delle preferenze, è possibile visualizzare anche lo storico delle perdite d'aria di 12 h/100 ml/min e due parametri di fluido personalizzati (per modificare le impostazioni di fabbrica consultare il capitolo 10, Modifica delle impostazioni).

- Sono visualizzate le perdite di aria tra 0 e 1 000 ml/min in incrementi di 10 ml.
- Le perdite di aria superiori a 1 000 ml/min sono visualizzate in incrementi di 100 ml.
- La perdita di aria viene misurata con una tolleranza di $\pm 20\%$.
- Funzione di arrotondamento
Il display digitale dei valori di perdita di aria viene arrotondato a zero ml/min (0 ml/min) se la misurazione della perdita di aria indica una perdita di aria $< 5,0$ ml/min. Se la misurazione della perdita di aria indica una perdita di aria $\geq 5,0$ ml/min e < 15 ml/min, la visualizzazione digitale dei valori della perdita di aria viene arrotondata a dieci ml/min (10 ml/min).
- Le misurazioni del fluido sono visualizzate come segue: In un contenitore da 0,3l con incrementi di 1 ml, in un contenitore da 0,8l con incrementi di 5 ml e in un contenitore da 2,0l con incrementi di 10 ml. Dopo un drenaggio totale uguale o superiore a 5000 ml, il display passerà alla visualizzazione in litri (l). In seguito Thopaz+ visualizzerà i valori del fluido in incrementi di 0,01 l (pari a incrementi di 10 ml).

7.6.2 Reset display del fluido

Per una gestione individuale del fluido è possibile in qualsiasi momento impostare un parametro supplementare su zero.

1.



1.1 Tenere premuto [] per più di 3 secondi.

2.



2.1 Il timer sul lato sinistro dello schermo indica da quanto tempo il parametro è stato impostato su zero (in questo caso da 12 minuti). La quantità indicata sul lato destro dello schermo mostra il volume di fluido drenato (in questo caso 50 ml negli ultimi 12 minuti). Per resettare il timer e il fluido drenato tenere premuto [] per più di 3 secondi.

7.6.3 Storico

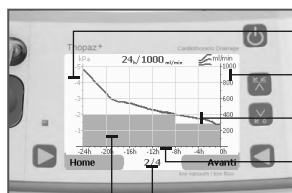
- Thopaz+ fornisce grafici storici della perdita di aria e della rilevazione di fluido.
- Per scorrere tra i grafici, premere “Avanti”.
- Per tornare al display principale, premere “Home”.

Cronologia perdite di aria



Premere [] per entrare nella cronologia delle perdite di aria.

- Sono disponibili tre diversi grafici dello storico delle perdite d'aria (72 h/ridimensionamento automatico, 24h/1 000 ml/min, 24h/100 ml/min) e la verifica del catetere (consultare il capitolo 7.7: Verifica del catetere).
- Il grafico dello storico delle perdite d'aria regola la scala delle perdite d'aria sulla maggiore perdita d'aria misurata nelle ultime 72 ore a 1 000/2 000/3 000/4 000/5 000 ml/min.



Valori di pressione

Scala perdite di aria (in ml/min)

Perdita d'aria

Ora attuale

Pagina attuale

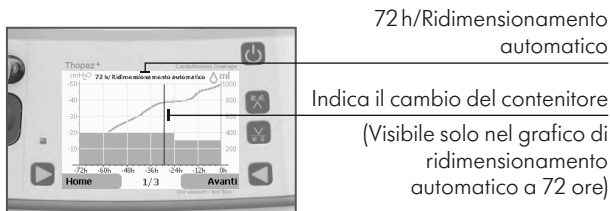
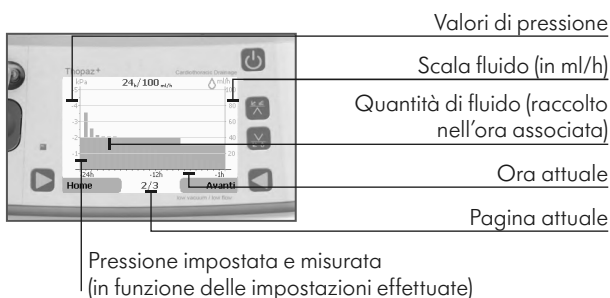
Pressione impostata e misurata
(in funzione delle impostazioni effettuate)

Cronologia fluido



Premere [V] per entrare nella cronologia fluido.

- Sono disponibili tre diversi grafici dello storico dei fluidi. 72 ore/ridimensionamento automatico, 24 ore/100 ml e 6 ore/ridimensionamento automatico.
- Il grafico storico relativo al ridimensionamento automatico del fluido mostra la quantità totale di fluido raccolto nelle ultime 72 ore.



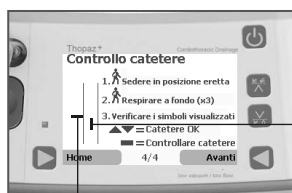
7.7 Verifica del catetere

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



Premere [X] per entrare nella cronologia delle perdite di aria. Passare alla pagina 4/4 premendo "Avanti" [➡].

- La verifica del catetere è attiva soltanto se la perdita di aria corrisponde a 0 ml/min.
- Seguire le istruzioni sullo schermo.
- Una differenza di pressione di almeno 3 cmH₂O tra inspirazione [▲] ed espirazione [▼] viene visualizzata a un flusso di 0 ml/min. Tale 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?

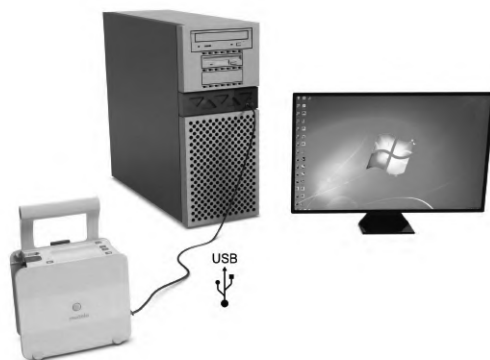
Questo numero indica la pressione massima e minima misurata in ogni ciclo di respirazione. Il valore è indicato nell'unità di misura della pressione impostata.

7.8 Spegnimento di Thopaz⁺

1. 
 - 1.1 Fissare il tubicino paziente con il morsetto.
 - 1.2 Clampare il catetere (drenaggio) del paziente.
 - 1.3 Premere "Standby" per più di 3 secondi per spegnere la pressione (modalità Standby).
2. 
 - 2.1 Premere [] per spegnere Thopaz⁺.
3. Sganciare, rimuovere e chiudere il contenitore con l'apposito tappo. Smaltire il contenitore e il tubicino del paziente secondo le linee guida interne dell'ospedale.
4. Pulire Thopaz⁺ secondo le indicazioni di cui al capitolo 13: Linee guida generali per il ricondizionamento.

7.9 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} 079.1007, 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 versioni successive)
- Windows XP 64 Bit (SP3 o versioni successive)
- Windows 8 32 Bit
- Windows 8 64 Bit
- Windows 10



AVVERTENZE

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

8 Sostituire il contenitore



AVVERTENZE

Il contenitore viene sostituito sulla base della valutazione visiva o secondo le istruzioni visualizzate sul display di Thopaz+ (segnale di avvertenza). Indossare i guanti durante tutte le operazioni.



ATTENZIONE

Le sostituzioni del contenitore sono registrate per motivi di sicurezza.

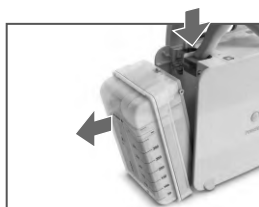
1. Preparare il contenitore sterile (con/senza solidificante).
2. Fissare il tubicino paziente con il morsetto.

3.



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

4.



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

5.



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

6.



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



Suggerimento relativo alla sicurezza

Se si utilizza un contenitore da 2l, consultare il capitolo 7.3.1, Uso di un contenitore da 2l.

7. 
- 7.1 Verificare la corrispondenza del contenitore: Dimensione rilevata del contenitore rispetto a quella del contenitore effettivamente collegato. In caso di mancata corrispondenza: smaltire il contenitore.
- 7.2 Premere "OK". All'aumento della pressione, sbloccare il morsetto del tubicino.
8. 
- 8.1 Verificare la plausibilità della perdita d'aria.
9. 
- 9.1 Chiudere il contenitore usato con il tappo del contenitore.
10. Smaltire il contenitore usato in conformità alle linee guida interne dell'ospedale.

Contenitore con solidificante: attivazione del processo di solidificazione

- 
1. 
 - 1.1 Verificare che il contenitore sia chiuso con l'apposito tappo.
 - 1.2 Premere – per aprire la camera del solidificante.
 2. 
 - 2.1 Scuotere – per attivare il processo di solidificazione.
 - 2.2 Smaltire il contenitore usato in conformità alle linee guida interne dell'ospedale.

9 Modifica della pressione durante il funzionamento



AVVERTENZE

La pressione negativa può essere modificata solo dal medico o su indicazione clinica.

Modificare la pressione

Importante: Thopaz⁺ è in funzione.



Premere
contemporaneamente

- 1.1 Premere [▶] e [◀] contemporaneamente.
- 1.2 Modificare la pressione premendo [X] o [Y] e confermare con "OK" [OK].

9.1 Pressione fisiologica

Per i pazienti che devono essere trattati con drenaggio per gravità (= tenuta d'acqua), è possibile attivare la pressione fisiologica.



- 1.1 Premere "Fisio" [Fisio].
- 1.2 Confermare con "OK" [OK].

Questa modalità corrisponde a una pressione di $-0,8 \text{ kPa}$ / -6 mmHg / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / -8 mbar .

10 Modifica delle impostazioni

10.1 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 kPa – Valore massimo consentito –10 kPa (–102 cmH₂O, –100 mbar, –75 mmHg).
Unità di pressione:	- kPa – Scegliere tra kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
Pressione misurata:	- Nascondi – Scegliere tra nascondi e mostra (rilevante solo per la cronologia delle perdite di aria). – Questa funzionalità è destinata agli utenti esperti di Thopaz⁺. Una pressione misurata più elevata di quella impostata può indicare che il paziente è in grado di regolare la pressione negativa nello spazio interpleurico.
Tempo del fluido 1:	- OFF – Scegliere tra 24 h/12 h/8 h/4 h/OFF – Mostra la quantità totale di fluido raccolto nelle ultime X ore.
Tempo del fluido 2:	- OFF – Scegliere tra 2 h/1 h/0,5 h/(30 min)/0,25 h (15 min)/OFF – Mostra la quantità totale di fluido raccolto nelle ultime X ore/minuti.
Allarme fluido:	- OFF – Scegliere tra 500 ml/5 min, 15 min o 60 min; 400 ml/5 min, 15 min o 60 min; 300 ml/5 min, 15 min o 60 min; 200 ml/5 min, 15 min o 60 min; 100 ml/5 min, 15 min o 60 min; 50 ml/5 min, 15 min o 60 min/OFF – Il segnale di allarme fluidi 407 appare se Thopaz⁺ ha rilevato una raccolta di fluidi superiore al parametro desiderato negli ultimi 5 minuti, 15 minuti o 60 minuti.
Cronologia perdite di aria:	- Nascondi – Scegliere tra nascondi e mostra. – Questa cronologia può essere visualizzata sul display principale (consultare il capitolo 7.6.1: Display principale).
Lingua:	- Inglese – Scegliere la lingua.
Salvare come standard:	Scegliere se salvare il nuovo parametro come standard (per riferimento vedere il capitolo 10.3: Salvare un parametro modificato come nuovo standard).

10.2 Modificare le impostazioni



AVVERTENZE

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



ATTENZIONE

Adattare le impostazioni di pressione per i pazienti pediatrici.

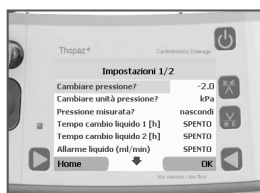
Importante: Thopaz+ è in modalità Standby.

1.



1.1 Premere "Menu" [].

2.



2.1 Scegliere il parametro desiderato premendo [].

2.2 Confermare con "OK" [] per modificare il parametro desiderato.

2.3 Scegliere il parametro desiderato premendo [] o [] e confermare con "OK" [].

2.4 Premere "Home" [] per uscire dalle impostazioni.

2.5 Le impostazioni sono modificate per la terapia corrente.

10.3 Salvare un parametro modificato come nuovo standard

1. Modificare tutti i parametri desiderati come indicato in precedenza.

2. Scegliere "Salva come standard" e premere "OK" []. Compare il messaggio "Salvato" per circa 3 secondi.

3. I parametri sono salvati come nuovo standard. Ogni volta che Thopaz+ viene acceso e si sceglie un nuovo paziente, Thopaz+ viene impostato con i parametri suddetti.

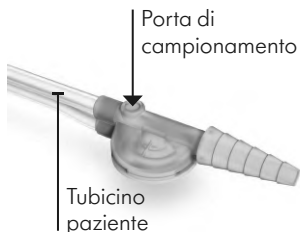
4. Premere "Home" [] per uscire dalle impostazioni.

11 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 clampaggio dal tubo paziente (drenaggio).



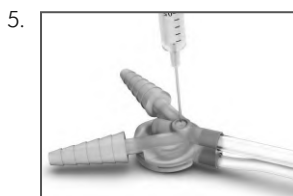
1. Prima di prelevare un campione di drenaggio accertarsi che ci sia del fluido nel tubicino paziente.

2. Clampare il catetere (drenaggio).



3.1 Attivare la modalità Standby di Thopaz+ premendo "Standby" per più di 3 secondi.

4. Disinfettare la porta di campionamento prima di prelevare il campione utilizzando CaviWipes o Mikrozyd AF Wipes.



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

* Siringa da 17 G (1,4mm) o più piccola.

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



7.1 Accendere Thopaz+ premendo "On" – viene prodotta la pressione.

8. **Attendere 30 secondi!**

Per assicurarsi che Thopaz+ possa ridurre la pressione è necessario aspettare 30 secondi tra il prelevamento del campione e la rimozione del clampaggio dal tubo paziente (drenaggio).

9. Declampare il catetere (drenaggio) del paziente.

12 Risoluzione dei problemi e segnali informativi

Descrizione

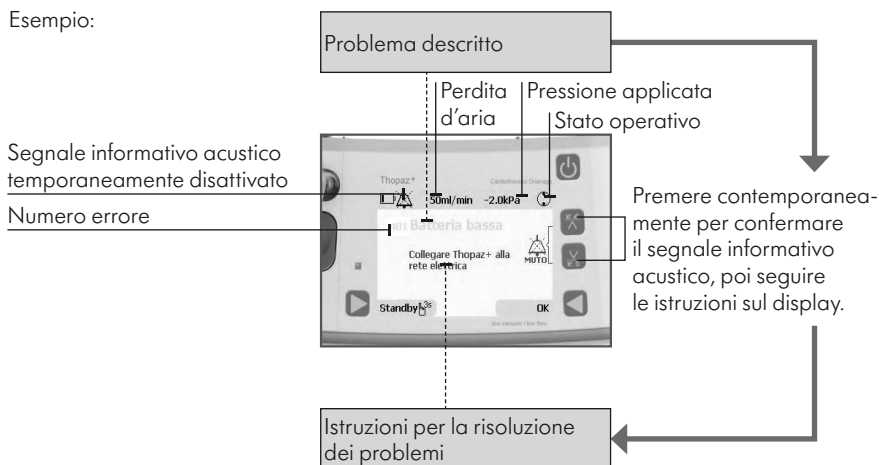
Thopaz+ distingue tra avvisi (giallo), avvertenze (rosso) ed errori interni (rosso). Se Thopaz+ rileva una di queste situazioni, viene attivato un segnale acustico e sul display viene visualizzata una descrizione del problema. Premendo i due tasti di selezione simultaneamente, i segnali informativi acustici vengono soppressi per 60 secondi. Eccezioni: per l'avviso 306 "Contenitore pieno" e per le avvertenze 302 "Tubo otturato", 313 "Filtro ostruito" e 315 "Surriscaldamento Thopaz+", i segnali informativi acustici vengono soppressi per 5 minuti.

I segnali informativi non sostituiscono la necessità di un monitoraggio regolare del paziente.

Gli avvisi di perdita non possono essere attivati e quindi il dispositivo non emette alcun avviso in caso di scollegamento del tubicino Thopaz nelle seguenti situazioni

- pressioni impostate inferiori a 0,4 kPa
- scollegamento con il connettore doppio piccolo (079.0024)

Esempio:



Visualizzato sul display					
	Numero errore	Descrizione del problema	Istruzioni per la risoluzione dei problemi	Annotazioni/Possibile causa dell'errore	Pressione
Segnale informativo: Avviso (giallo)	306	Contenitore pieno	1. Chiudere il tubicino 2. Passare alla modalità Standby 3. Sostituzione del contenitore 4. Procedere con "On" 5. Riaprire il tubicino		Sì
	401	Batteria quasi scarica	Collegare Thopaz ⁺ alla rete elettrica	Tempo restante della batteria circa 30 minuti.	Sì
	402	Connessione USB non consentita	Staccare il cavo USB	Connessione USB non consentita durante il funzionamento o in prossimità del paziente	Sì
	405	Standby	Accendere o spegnere Thopaz ⁺	In modalità Standby per 5 minuti.	No
	406	Temperatura troppo elevata	Preparare dispositivo sostitutivo	Non esporre Thopaz ⁺ a fonti di calore.	Sì
	409	Sensore di livello del fluido guasto	– Misurazione fluido non disponibile – Confermare e continuare la terapia		Sì
	410	Rilevamento contenitore	1. Chiudere il tubicino 2. Passare alla modalità Standby 3. Sostituzione del contenitore 4. Procedere con "On" 5. Riaprire il tubicino		Sì
Segnale informativo: Avvertenza (rosso)	301	Perdita nel sistema	Controllare la presenza di perdite nel sistema	– Disconnessione. – Guarnizione mancante nella porta di vuoto. – Thopaz ⁺ rileva le perdite nel sistema Thopaz ⁺ incluso il tubicino Thopaz, ma NON rileva la disconnessione del catetere del paziente dal paziente stesso. – L'avvertenza di perdita non può essere attivata con una pressione impostata inferiore a 0,4 kPa. – La disconnessione di un catetere dal doppio connettore piccolo non viene rilevata da Thopaz. ⁺	No
	302	Tubicino otturato	1. Chiudere il catetere 2. Chiudere il tubicino 3. Passare alla modalità Standby 4. Sostituire il tubicino 5. Procedere con "On" 6. Riaprire il catetere	– Il tubicino è piegato oppure ostruito da circa 10 minuti. – Thopaz ⁺ rileva l'ostruzione del tubicino Thopaz ⁺ , NON quella del catetere del paziente.	No
	305	Batteria scarica	Collegare Thopaz ⁺ alla rete elettrica		No

Visualizzato sul display					
Numero errore		Descrizione del problema	Istruzioni per la risoluzione dei problemi	Annotazioni/Possibile causa dell'errore	Pressione
Segnale informativo: Avvertenza (rosso)	311	Test automatico fallito	Far scattare fuori il contenitore e poi riposizionarlo	Non accendere Thopaz ⁺ se il paziente è già collegato.	No
	313	Filtro ostruito	1. Chiudere il tubicino 2. Sostituzione del contenitore 3. Procedere con "On" 4. Riaprire il tubicino	Il filtro nel contenitore è otturato.	No
	315	Thopaz ⁺ surriscaldato	Sostituire Thopaz ⁺		No
	407	Allarme fluido	Il paziente sta perdendo una grande quantità di liquidi		Sì
Errore interno		Errore interno XXX	1. Spegnere 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

L'avvertenza acustica "Perdita nel sistema – 301" viene disattivata per circa 6 minuti dopo l'accensione di Thopaz⁺.



Suggerimento relativo alla sicurezza

Avviso "contenitore pieno"/Avvertenza "filtro ostruito".

L'avviso di "Contenitore pieno" si attiva quando il livello di riempimento del contenitore raggiunge la linea massima indicata sull'etichetta del contenitore stesso. Sostituire il contenitore seguendo le istruzioni d'uso, capitolo "8 – Sostituire il contenitore". Se le secrezioni segnano le pareti del contenitore, l'avviso "Contenitore pieno" può essere attivato prematuramente.

Dopo aver silenziato l'avviso utilizzando i tasti di selezione, durante il funzionamento compare il simbolo [✕]. Dopo 5 minuti il segnale acustico si ripete.

Il riempimento eccessivo del contenitore attiverà l'avvertenza "Filtro ostruito". L'avvertenza viene attivata dall'ostruzione dei filtri idrofili a contatto con liquidi o secrezioni. Consultare il capitolo "4 – Panoramica" per localizzare il filtro idrofilo per la protezione antiriboccamento/filtro antibatterico nei contenitori. A causa di un filtro ostruito e in seguito all'avvertenza per "Filtro ostruito", il vuoto applicato al paziente viene interrotto e non può essere né regolato, né mantenuto.

Un ulteriore accumulo di fluidi, secrezioni e aria viene rilasciato attraverso la valvola di sovrappressione alla pressione positiva di 0,2–0,5 kPa. Questa funzione di rilascio della pressione non sostituisce la funzione di fuoriuscita libera, perciò il contenitore deve essere sostituito quando è pieno. Consultare il capitolo "4 – Panoramica" per localizzare la valvola di sovrappressione.

Sostituire il contenitore seguendo le istruzioni d'uso, capitolo "8 – Sostituire il contenitore".

13 Linee guida generali per il ricondizionamento

Thopaz ⁺ , stazione di caricamento, supporto standard e supporto – Ricondizionamento standard			
Thopaz ⁺ in caso di fuoriuscita sulla guarnizione			
In caso di fuoriuscita sul tasto di rilascio, supporto del letto, supporto standard a pulsante della stazione di caricamento e supporto con binario			
Informazioni supplementari	x	x	x
	x	x	x
Limiti	x		
Istruzioni di sicurezza generali	x	x	x
	x	x	

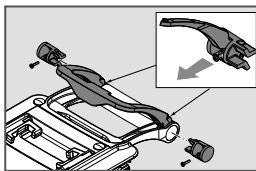
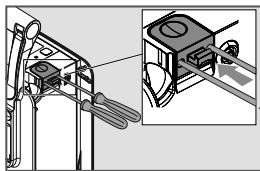
- In conformità alla norma ISO 17664-2, queste istruzioni sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. Spetta al responsabile del trattamento garantire che il trattamento effettuato utilizzando attrezzature, materiali e personale nella struttura raggiunga i risultati desiderati. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.
- Per le specifiche delle qualità dell'acqua, vedere AAMI TIR34.
- Il termodisinfettore deve rispettare la norma della serie ISO 15883. La pulizia e la disinfezione sono state convalidate in un termodisinfettore di tipo: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Germania).
- Tutte le parti smontate devono essere fissate in modo sicuro nei supporti/punti di fissaggio.
- Non sovraccaricare il termodisinfettore. Disporre le parti smontate in modo tale che non rimangano aree non lavate e che le superfici interne ed esterne siano raggiunte dai liquidi detergenti.
- Smaltire o riparare il dispositivo (o il componente, se applicabile) in presenza di segni visibili di usura o danni.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI): guanti ad utilizzo limitato e altri DPI secondo le linee guida e le normative locali.
- Eseguire il trattamento al punto d'uso con acqua del rubinetto ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) direttamente dopo l'uso del dispositivo (prima che lo sporco possa asciugarsi sul dispositivo). La violazione di questa norma può provocare la fissazione di residui e quindi inibire la disinfezione.
- Se il prodotto viene utilizzato su un paziente affetto da una malattia, i cui agenti patogeni non possono essere eliminati con la procedura descritta di seguito, smaltire il prodotto.
- Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione detergente e disinfettante per quanto riguarda, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i tempi di esposizione e le misure di sicurezza.
- Non immergere o risciacquare mai il dispositivo con acqua o altri liquidi. Non spruzzare agenti detergenti e disinfettanti direttamente sul dispositivo.

Thopaz ⁺ , stazione di caricamento, supporto standard e supporto – Ricondizionamento standard			
Thopaz ⁺ in caso di fuoriuscita sulla guarnizione			
In caso di fuoriuscita sul tasto di rilascio, supporto del letto, supporto standard a pulsante della stazione di caricamento e supporto con binario			
Preparazione prima della pulizia	x	x	x
	x	x	
			x
			x
Pulizia manuale			x
			x
			x
			x

– Scollegare/rimuovere tutti gli accessori.

– Pulire le superfici esterne del dispositivo per rimuovere tutto lo sporco visibile con un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua del rubinetto.

- Smontare tutti i componenti sporchi nel loro numero massimo di parti singole.
- Rimuovere il tasto di rilascio sbloccandolo con l'aiuto di due leve prive di spigoli taglienti e con un diametro dell'albero di $\leq 3,5$ mm (vedere l'immagine).
- Allentare le viti del supporto del letto con un cacciavite Phillips e rimuoverle (vedi figura).



– Aprire con cautela la vite Torx sul supporto, comprimere la molla premendo il tasto. Dopo aver rimosso la vite, rilasciare lentamente il pulsante. Quindi, rimuovere il pulsante e la molla. Infine, rimuovere la griffa inferiore chiudendo il morsetto e quindi tirare.

- Se necessario, e per rimuovere lo sporco grossolano, immergere i componenti smontati in acqua del rubinetto per 10 minuti e rimuovere le macchie visibili con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di acqua del rubinetto.
- Se lo sporco residuo si è asciugato sui singoli componenti, è necessario reidratarlo prima che gli enzimi possano essere efficaci.

- Pulire accuratamente sotto la guarnizione con l'aiuto di una spatola sterile senza bordi taglienti e seguendo il seguente procedimento:
- Piegare una salvietta CaviWipesTM o Incidin OxyWipe STM una volta al centro in modo che la punta della spatola sia avvolta dalla salvietta.
- Arrotolare la salvietta una volta sulla spatola.
- Inserire con cautela la spatola avvolta nella salvietta sotto il sigillo contaminato all'estrema sinistra o all'estrema destra dell'apparecchio Thopaz⁺. Poi, farla scorrere al centro del dispositivo e spingerla verso l'esterno con un movimento circolare.
- Sostituire la salvietta detergente e disinfettante con una nuova.
- Inserire con cautela la spatola avvolta sotto il sigillo contaminato dall'altra parte dell'apparecchio Thopaz⁺. Quindi spingere verso il centro del dispositivo, oltre il punto in cui si era pulito in precedenza. Quindi far scorrere verso l'esterno con un movimento ampio.
- Sostituire la salvietta detergente e disinfettante con una nuova e ripetere le fasi di pulizia sopra descritte fino a quando la salvietta non è più sporca.

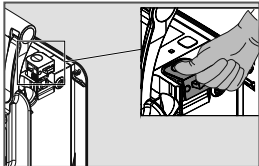
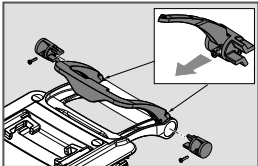
- Pulire tutte le superfici esterne del dispositivo con le salviette CaviWipesTM o Incidin OxyWipe STM.
- Pulire le aree difficili da pulire (ad es. dove si incontrano componenti che non possono essere smontati).
- In caso di contaminazione, utilizzare una nuova salvietta detergente e disinfettante.
- Pulire fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Prestare particolare attenzione alle aree difficili da pulire.

Thopaz⁺, stazione di caricamento, supporto standard e supporto – Ricondizionamento standard

Thopaz⁺ in caso di fuoriuscita sulla guarnizione

In caso di fuoriuscita sul tasto di rilascio, supporto del letto, supporto standard a pulsante della stazione di caricamento e supporto con binario

Disinfezione manuale	x	– Disinfettare accuratamente sotto la guarnizione con l'aiuto di una spatola sterile senza spigoli taglienti e seguendo questo procedimento: – Piegare una salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ una volta al centro in modo che la punta della spatola sia avvolta dalla salvietta. – Arrotolare la salvietta una volta sulla spatola. – Inserire con cautela la spatola avvolta nella salvietta sotto il sigillo contaminato all'estrema sinistra o all'estrema destra dell'apparecchio Thopaz⁺. Quindi farla scorrere al centro del dispositivo e spingerla verso l'esterno con un movimento ad arco. – Sostituire la salvietta detergente e disinfettante con una nuova. – Inserire con cautela la spatola avvolta sotto il sigillo contaminato dall'altra parte dell'apparecchio Thopaz⁺. Poi, spingere verso il centro del dispositivo, oltre il punto in cui si era pulito in precedenza. Quindi far scorrere verso l'esterno con un movimento ampio.
	x x	– Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ e pulire tutte le superfici esterne dell'apparecchiatura. – Prestare particolare attenzione alle aree difficili da pulire del dispositivo. – Per facilitare l'esposizione delle aree difficili da pulire, è possibile avvolgere una nuova salvietta CaviWipes o Incidin Oxy Wipe S intorno a una spatola o utensile simile. – Assicurarsi che tutte le superfici del dispositivo rimangano visibilmente umide a temperatura ambiente per 3 minuti. Se la superficie si asciuga troppo, inumidirla utilizzando una nuova salvietta. – Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ e pulire di nuovo tutte le superfici esterne dell'apparecchiatura. – Dopo l'esposizione prescritta, rimuovere eventuali residui con un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua pretrattata conforme ad AAMI TIR 34.
Pulizia automatizzata	x	– Se applicabile, collocare i componenti smontati in un piccolo vassoio a setaccio, posizionato sul supporto di carico. – Posizionare le parti smontate in un vassoio piatto in modo che non possano capovolgersi. – Orientare le rientranze verso il basso in modo che i liquidi vengano drenati per gravità. – Non utilizzare additivi di essiccazione (agenti di risciacquo) poiché potrebbero rimanere sulla superficie e compromettere il dispositivo e la sua biocompatibilità. Il programma di pulizia del termodisinfettore prevede quanto segue: – 1 minuto di pre-pulizia con acqua del rubinetto – 5 minuti di pulizia a 55°C con soluzione allo 0,5% di neodisher® MediClean forte (detergente enzimatico alcalino) in acqua del rubinetto – 1 minuto di lavaggio con acqua pretrattata fredda conforme ad AAMI TIR 34
Disinfezione autom.	x	– Disinfezione termica con acqua pretrattata conforme ad AAMI TIR 34 (senza agente aggiuntivo) a 90°C per 1 minuto (A0=600) o adattare i valori A0 in base alle linee guida e alle normative locali.

Thopaz ⁺ , stazione di caricamento, supporto standard e supporto – Ricondizionamento standard			
Thopaz ⁺ in caso di fuoriuscita sulla guarnizione			
In caso di fuoriuscita sul tasto di rilascio, supporto del letto, supporto standard a pulsante della stazione di caricamento e supporto con binario			
Asciugatura	x	x	– Asciugare i componenti smontati in un termodisinfettore a 110 °C per almeno 45 minuti.
	x	x	– Se l'asciugatura nel termodisinfettore non è possibile o in caso di umidità residua, asciugare le superfici esterne con un panno morbido, asciutto e privo di lanugine o asciugare accuratamente con aria compressa per uso medico. – Prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficili da raggiungere.
Ispezione	x	x	– Ispezionare visivamente il dispositivo o i componenti smontati per verificare la presenza di sporco residuo o di soluzione disinfettante. Se necessario, ripetere la pulizia e la disinfezione. – Ispezionare visivamente il dispositivo o i componenti smontati per escludere la presenza di danni. In caso di danni a uno o più componenti, sostituirli con componenti nuovi.
		x	– Riportare la molla alla sua posizione iniziale. – Spingere quindi con cautela il tasto di sblocco nella sua posizione iniziale (vedere l'immagine). – Verificare che il tasto di sblocco torni in posizione se spinto verso il basso per verificare il corretto posizionamento. – Inserire nuovamente gli intarsi in silicone nell'impugnatura. – Inserire i pezzi dell'asse nel coperchio posteriore di Thopaz⁺. – Far scorrere l'impugnatura nella rientranza dell'asse e serrare con cautela le viti con un cacciavite a croce (vedere l'immagine). – Verificare che il supporto del letto sia montato in modo sicuro e possa essere aperto e chiuso.   – Per riassemblare la stazione di caricamento, reinstallare la molla sull'asta del tasto a pressione e reinserire il pulsante nel foro scanalato della stazione di caricamento. Quindi, tenendo premuto il tasto a pressione, reinstallare il morsetto e infine serrare la vite.
Conservazione	x		– Conservare sempre il dispositivo in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere.
Trasporto	x	x	– Ricondizionare il dispositivo prima di inviarlo in assistenza. Se ciò non è possibile o può essere fatto solo in parte, la confezione deve indicare il potenziale rischio biologico. Si applicano procedure e linee guida locali.

14 Garanzia, manutenzione e controlli

Garanzia

Medela AG garantisce che l'apparecchio sia esente da difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di 2 anni dalla data di consegna. 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 garantire la validità della presente garanzia e il funzionamento ottimale dei prodotti Medela, raccomandiamo l'uso esclusivo di accessori Medela con le nostre apparecchiature.

In nessun caso Medela AG sarà tenuta responsabile per danni che eccedano l'applicazione della garanzia sopradescritta, come 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. Per il ricorso in garanzia l'apparecchio deve essere restituito a un 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'appendice B, vengono indicate le operazioni da svolgere e il modello del protocollo ai sensi della norma EN/IEC 62353. Non è necessaria alcuna calibrazione aggiuntiva, purché Thopaz+ venga utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

Istruzioni per il test FPT

**Importante: il paziente non deve essere collegato!
Thopaz+ deve essere scollegato dalla rete elettrica
(funzionamento a batteria) e spento.**

Vacuometro REF
077.1456

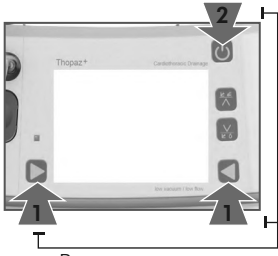
REF 079.0021

REF 079.0016



(Tubicino ad es. ø 12x7 mm non incluso nella fornitura)

1. Collegare il tubicino **REF** 079.0021 e il contenitore da 0,8l **REF** 079.0016 a Thopaz+. Per istruzioni sul collegamento del sistema, consultare il capitolo 7 – Preparazione all'uso.
2. Collegare il vacuometro con il tubicino al connettore del paziente.

3. 
 - 3.1 Tenere premuti [▶] e [◀] contemporaneamente. Inoltre premere [⏻].
 - 3.2 Viene avviato il test di sicurezza.
 - 3.3 Seguire le istruzioni sul display.

Premere contemporaneamente

Controllo di sicurezza

Non è prescritto né raccomandato alcun controllo di sicurezza.

Fondamenti logici

- La realizzazione di Medela Thopaz+ è stata verificata da istituti di verifica indipendenti per la certificazione della conformità allo standard IEC 60601-1. Copie dei suddetti 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'uso previsto.
- Poiché Thopaz+ è un dispositivo in classe di protezione II (IEC 60601-1), non esiste un conduttore di messa a terra di protezione; i test relativi alla messa a terra di protezione (resistenza a terra di protezione, corrente di dispersione a terra ecc.) 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.
- I componenti applicati di Thopaz+ sono collegati a Thopaz+ mediante tubi flessibili di vuoto, contenitori e tubicini non conduttivi. Anche quando si aspira un fluido conduttivo (9 g/L NaCl; IEC 60601-1) fino all'attivazione del dispositivo di protezione dal troppo pieno, le misure della corrente di dispersione del paziente con i comuni strumenti di misura non rivelano valori misurabili.
- I sistemi Thopaz+ non hanno connessioni al paziente e conduttori di terra funzionali; le prove relative a tali connessioni e correnti non sono applicabili.

15 Smaltimento

Separare le parti del sistema Thopaz⁺ e smaltirle conformemente alle seguenti istruzioni.

Contenitore sterile, tubicino e coperchi

Fare attenzione a smaltire gli accessori sterili di Thopaz⁺ in conformità alle linee guida per lo smaltimento in ospedale.

Accessori generici non sterili

I componenti sono realizzati in plastica e non sono dannosi per l'ambiente se smaltiti come rifiuti domestici. Riciclare o smaltire conformemente alle disposizioni locali.

Unità motore e adattatore di corrente

- La pompa di Thopaz⁺ deve essere smaltita conformemente alla direttiva europea 2012/19/EU RAEE.
- Non smaltire i dispositivi elettrici/elettronici tra i rifiuti urbani indifferenziati, ma raccogliarli separatamente.
- Nell'Unione europea/Svizzera/Regno Unito, il produttore o il suo fornitore deve ritirare le apparecchiature usate. Altri Paesi possono avere sistemi di raccolta e riciclaggio simili. Rispettare le relative leggi e regolamenti in vigore nel proprio Paese per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- Informarsi presso il punto vendita o contattare le autorità locali per i punti di raccolta appropriati per i rifiuti di apparecchiature.
- La raccolta differenziata e il riciclaggio dei rifiuti al momento dello smaltimento contribuiranno a preservare le risorse naturali e a garantire che vengano riciclati in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente.

Batterie al litio

- L'unità motore contiene batterie al litio che, se non smaltite correttamente, comportano il rischio di incendio, esplosione e ustioni.
- Le batterie non vanno smontate, rotte, riscaldate a una temperatura superiore a 100°C, incenerite o gettate nel fuoco.
- Smaltire in conformità alle normative locali.

16 Accessori



AVVERTENZE

Thopaz⁺ è stato testato in combinazione con gli accessori elencati nell'Appendice A. Per un funzionamento corretto e sicuro, usare Thopaz⁺ soltanto con tali accessori. Ulteriori informazioni sono in dotazione ai singoli accessori.

17 Dati tecnici



basso vuoto,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmHg/O/-100 mbar
Tolleranza: $\pm 15\%$

Misurato sul livello del mare (0 m),
pressione atmosferica: 1.013,25 hPa
Nota: il livello di vuoto varia a seconda
della posizione (metri sul livello del
mare, pressione atmosferica, umidità e
temperatura).



$\leq 5\text{ l/min}$



1,1 kg



Alimentatore
Modello: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Input: 100-240 VAC, max 0.8 A,
50/60 Hz
Output: 12 VDC, 2.5 A

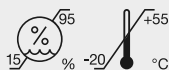
Pompa
12 VDC, 20 W



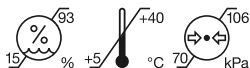
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIb



AxLxP senza contenitore
228x172x97 mm



Trasporto/Conservazione



Funzionamento



IP33

18 Significato dei simboli

I seguenti simboli possono essere presenti sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni allegate. Per i simboli applicabili, consultare l'etichetta del dispositivo o le informazioni allegate.

	REF	MD	SN
Simbolo di avviso di sicurezza generale, indica informazioni relative alla sicurezza.	Indica il codice articolo del dispositivo.	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	Indica il numero di serie del dispositivo.
			
Definisce un intervallo di temperatura (ad es. per il funzionamento, il trasporto o lo stoccaggio).	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	Definisce un intervallo di umidità relativa (ad es. per il funzionamento, il trasporto o lo stoccaggio).	Leggere e seguire le istruzioni per l'uso.
R_x only			
Indica un dispositivo con prescrizione. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica (solo per USA).	Identifica il produttore.	Contiene articoli fragili. Maneggiare con cura.	Tenere lontano dalla pioggia. Conservare in luogo asciutto.
			
Tenere lontano dalla luce solare.	Indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.	Non sicuro per la risonanza magnetica: tenere lontano da apparecchiature per la risonanza magnetica (RM).	Non smaltire dispositivi elettrici/elettronici tra i rifiuti urbani indifferenziati (smaltire il dispositivo conformemente ai regolamenti locali).
			
Indica la posizione del tasto muto.	Indica un dispositivo di classe II.	Indica la corrente alternata.	Indica la data di produzione.
LOT			
Indica il codice di lotto del produttore.	Indica la quantità (x) di singoli dispositivi nella confezione.	Indica che il dispositivo non deve essere usato oltre la data indicata.	Indica un dispositivo monouso. Non riutilizzare il dispositivo.
STERILE EO	CE 0123	§	
Indica che il dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene.	Indica la conformità ai requisiti UE relativi ai dispositivi medici.	Indica le specifiche legali del sistema.	Indica di consultare le istruzioni per l'uso.



Indica un suggerimento relativo alla sicurezza.



Indica la classe del sistema relativa alla sicurezza elettrica.

IP33

Questo simbolo indica la protezione contro l'ingresso di oggetti estranei solidi e contro gli effetti nocivi dovuti all'ingresso di acqua.



Indica un componente applicato di tipo CF.



Indica che possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati dal simbolo stesso.



Indica di non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.



Indica che l'imballaggio può essere riciclato.



Indica il livello massimo di vuoto del sistema.



Indica i livelli di flusso del sistema.



Indica le specifiche elettriche del sistema.



Indica la corrente continua.



Indica il peso del sistema.



Indica le dimensioni (A x L x P) del sistema.

pcs

Indica il numero di articoli.



Indica una perdita d'aria.



Indica fluido.



Indica il numero paziente.



Indica che Thopaz⁺ è fuori asse e non è possibile misurare il fluido.



Indica di premere il tasto per più di 3 secondi.



Indica che la batteria è scarica.



Indica che la batteria è quasi scarica.



Indica che la batteria è in carica (barre in movimento).



Indica che la batteria è completamente carica e collegata alla rete elettrica.



Indica che il fluido non può essere misurato.



Indica che non è presente fluido sufficiente per una misurazione valida.



Questo simbolo indica il materiale con cui è realizzato un articolo.



Indica un sistema di barriera sterile singolo.



Indica un sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.



Indica un vettore che contiene informazioni di identificazione univoca del dispositivo.



Indica questo lato verso l'alto.



Indica il numero del modello.

Inhoudsopgave

Gefeliciteerd	214
1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies	215
Veiligheidsinstructies	218
2 Stroomvoorziening en werking op accu	220
Reserve-accu	220
Accu opladen	220
Lage accuspanning	221
Accu leeg	221
3 Beschrijving	222
Inleiding	222
Beoogd gebruik/doel	222
Gebruiksaanwijzingen	222
Contra-indicaties	222
Beoogde gebruiker	222
Beoogde patiëntenpopulatie	222
Belangrijke opmerking	222
Ongewenste bijwerkingen	222
4 Overzicht	223
Hoofdonderdelen van Thopaz ⁺	223
Display	224
Hoe een knop te activeren	224
Slangen	225
Opvangpotten	227
5 Aanvullende informatie	228
Definitie van vacuüm	228
Gereguleerde druk	228
Veiligheidsdruklimiet	228
Slang spoelen	228
Veiligheidskamer in opvangpot	228
Vloeistofmeting	229
Beperkingen	229
Overloopbeveiliging/bacteriefilter	230
Lichtsensoren	230
6 Installatie	231
Controle eerste levering	231
Eerste ingebruikname	232
7 Klaarmaken voor gebruik/gebruiksaanwijzing	234
Controles voor gebruik	234
Slangen aansluiten	234
Opvangpot vastklikken	235
Gebruik van de 2l opvangpot	235
Thopaz ⁺ inschakelen	236

Functiecontrole uitvoeren	237
Therapieverloop controleren	238
Hoofddisplay	238
Vloeistofweergave resetten	239
Historie	240
Kathetercontrole	242
Thopaz+ uitschakelen	243
Gegevensoverdracht naar pc met ThopEasy+	244
8 Opvangpot vervangen	245
Opvangpot met solidifier: activeren van het verdikkingsproces	246
9 De druk wijzigen tijdens de werking	247
Fysiologische druk	247
10 Instellingen wijzigen	248
Fabrieksinstellingen	248
Instellingen wijzigen	249
Een gewijzigde parameter als nieuwe standaardwaarde opslaan	249
11 Het nemen van een drainagemonster	250
12 Problemen oplossen en alarmsignalen	251
Beschrijving	251
13 Algemene richtlijnen voor herverwerking	254
14 Garantie, onderhoud en controles	258
Garantie	258
Onderhoud	258
Routinecontrole	258
Instructies voor FPT-test	258
Veiligheidscontrole	259
15 Afvalverwerking	260
16 Accessoires	260
17 Technische specificaties	261
18 Betekenis van symbolen	262
19 Technische documentatie (uitsluitend Engels)	478
Bijlage A	484
Bijlage B	486

Deze gebruiksaanwijzing hoort bij firmware 1.01.

Gefeliciteerd

Met Thopaz⁺ heeft u een innovatief digitaal thoracaal drainagesysteem gekocht dat de nieuwe norm is voor therapie en thoracaal drainagebeheer.

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, de geruisloze werking van het apparaat en de lichtsensor die zorgt voor aanpassing van de helderheid van het scherm zijn zeer prettig voor de patiënt, evenals voor anderen in zijn omgeving.

Medela Chest Drainage University

Medela University is een online onderwijsplatform met gratis cursussen over thoraxdrainagemanagement en bijscholing, aangevuld met een verscheidenheid aan hulpmiddelen, zoals klinische competenties en de Thopaz⁺ Simulator.

SCHRIJF U VANDAAG NOG IN OM UW KENNIS UIT TE BREIDEN EN OP TE FRISSEN.

Leer altijd en overal!

Vind de onderwerpen die u interesseren, voeg geselecteerde cursussen toe aan de winkelwagen en rond uw aankoop af. Voor alle voltooide cursussen krijgt u een certificaat.

<https://www.chestdrainage.medela.com>



1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



WAARSCHUWINGEN

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder passende tegenmaatregelen tot ernstige verwondingen of levensgevaar kan leiden.



WAARSCHUWINGEN

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.

Thopaz+ is uitsluitend goedgekeurd voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. Medela kan het veilig functioneren van het systeem slechts garanderen als Thopaz+ wordt gebruikt in combinatie met originele Thopaz+ -accessoires (opvangpotten, slangenset, draagriem, netstroomadapter, laadstation – zie hoofdstuk 16 – Accessoires/Bijlage A).

Extra apparatuur die is aangesloten op medische elektrische apparatuur moet voldoen aan de respectieve IEC- of ISO-normen (bijv. IEC 60950-1/IEC 62368-1 voor informatie- en communicatietechnologieapparatuur). Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de vereisten voor medische elektrische systemen (zie clausule 16 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 de lokale Medela-klantenservice of met uw technische serviceafdeling.

Lees deze gebruiksinstructies en waarschuwingen grondig door voordat u het apparaat in gebruik neemt en volg ze strikt op. Zorg ervoor dat u vóór gebruik vertrouwd raakt met de bijbehorende alarmsignalen en instructies voor het oplossen van problemen (zie hoofdstuk 12 – Problemen oplossen en alarmsignalen). 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 Thopaz+, mits het apparaat conform deze gebruiksaanwijzing wordt bediend.

WAARSCHUWING: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving is de verkoop van dit apparaat, of de opdracht daartoe, voorbehouden aan een arts.

Ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan Medela AG en de relevante bevoegde instantie.

Wijzigingen voorbehouden.

WAARSCHUWINGEN



Waarschuwing: Om het risico op mogelijke kruisbesmetting of blootstelling aan biologische gevaren te verminderen

- Draag handschoenen voor alle werkzaamheden.
- Na elk gebruik dienen onderdelen die in contact zijn geweest met de afgezogen secreties te worden gereinigd en gedesinfecteerd of te worden afgevoerd.
- Het Thopaz⁺ systeem is niet bedoeld voor retransfusie.



Waarschuwing: Om het risico op mogelijk letsel als gevolg van onjuist gebruik te verminderen

- Raadpleeg voor gebruik deze handleiding.
- Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel dat gedegen is opgeleid inzake het gebruik van Thopaz⁺.
- Het gebruik van Thopaz⁺ voor andere indicaties dan die waarvoor het is ontworpen, is niet wenselijk of toegestaan.
- Het in te stellen drukbereik dient te worden vastgesteld door een arts, op basis van de leeftijd en het gewicht van de patiënt.
- Pas voor pediatrische patiënten de drukinstellingen aan volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.
- 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 lucht lekkage tot nul daalt.
- Gebruik Thopaz⁺ niet, indien voor de drainagetherapie een onderdruk wordt vereist die buiten het max. drukbereik (–10 kPa) ligt.
- Gebruik Thopaz⁺ niet als de drainagetherapie een stroomsnelheid aangeeft die groter is dan de max. doorstroomcapaciteit van 5 l/min.
- Gebruik Thopaz⁺ niet als de drainagetherapie aangeeft dat er geen druk op de patiënt mag worden uitgeoefend.



Waarschuwing: Om het risico op mogelijk letsel tijdens installatie of bediening te verminderen

- betekent “Druk” doorgaans “negatieve druk”.
- De werking van Thopaz⁺ is geverifieerd in combinatie met de in Bijlage A opgenomen accessoires. Voor een juist en veilig gebruik de Thopaz⁺ alleen met deze accessoires gebruiken. Nadere informatie wordt bij de desbetreffende accessoire meegeleverd.
- Sluit nooit bilaterale thoraxdrains aan op dezelfde Thopaz⁺-eenheid. In dergelijke situaties wordt het gebruik van twee Thopaz⁺-eenheden aanbevolen.
- Om te garanderen dat Thopaz⁺ de druk kan verlagen, moet u 30 seconden wachten tussen het nemen van een drainmonster en het verwijderen van de klem van de patiëntkatheter (drain).
- De opvangpot wordt vervangen na een visuele controle of op instructie van het Thopaz⁺-display (alarmsignaal).

- Het Thopaz⁺-systeem wordt geregeld en bestuurd tussen de pomp en de patiëntconnector. Verstopping en lekkage bij de katheter worden mogelijk niet gedetecteerd door het Thopaz⁺-systeem: zie het hoofdstuk Problemen oplossen en alarmsignalen. Regelmatige patiëntmonitoring is vereist door professionele zorgverleners.
- Bij een insteldruk lager dan 0,4 kPa wordt mogelijk geen lekkagewaarschuwing geactiveerd.
- Er wordt geen lekkagewaarschuwing geactiveerd als één katheter wordt losgekoppeld bij de kleine dubbele connector (079.0024).
- 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.



Waarschuwing: Om het risico op mogelijk letsel als gevolg van interferentie met andere apparaten te verminderen

- Gebruik Thopaz⁺ niet bij MRT (Magnetic Resonance Tomography).
- Chirurgische HF-apparatuur (hoge frequentie), radionetwerken enz. kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden en mogen niet samen met Thopaz⁺ worden gebruikt.
- Draadloze communicatie-apparatuur zoals draadloze apparaten van een thuisnetwerk, mobiele telefoons, draadloze telefoons en bijbehorende basisstations en walkietalkies kunnen de werking van Thopaz⁺ beïnvloeden en dienen op ten minste 30 cm afstand te worden gehouden.
- Gegevensoverdracht via USB is niet toegestaan tijdens de therapie.



Waarschuwing: Om het risico op een mogelijke elektrische schok of blootstelling aan hitte, brand of explosie te verminderen

- Koppel het apparaat los van alle elektrische stekkers of aansluitingen voordat u het apparaat schoonmaakt.
- De pomp is niet geschikt voor gebruik tijdens het baden of het douchen of in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Raak de patiënt en de laadcontacten niet gelijktijdig aan.
- Dit product bevat lithium-ionbatterijen die een risico geven van brand, ontploffing en brandwonden. De batterijen niet uit elkaar halen, breken, verwarmen boven 100 °C (212 °F), verbranden of in vuur werpen.
- Droog Thopaz⁺ niet in de magnetron.

WAARSCHUWINGEN



Let op: Om het risico op mogelijke kruisbesmetting of blootstelling aan biologische gevaren te verminderen

- Inspecteer de steriele verpakking van het apparaat visueel op schade voordat u deze opent. Apparaten met een beschadigd verpakkingssysteem mogen niet worden gebruikt.
- Niet-steriele en herbruikbare accessoires moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens hoofdstuk 13 – Algemene richtlijnen voor herverwerking.



Let op: Om het risico op mogelijk letsel als gevolg van onjuist gebruik te verminderen

- Onjuist gebruik van Thopaz⁺ kan pijn en letsel bij de patiënt veroorzaken.
- De Thopaz⁺-opvangpotten van 2l zijn niet bestemd voor mobiel gebruik (niet met de hand gedragen noch met de draagriem).
- Om veiligheidsredenen dienen vervangingen van opvangpotten binnen het juiste vloeistofniveau te worden geregistreerd.
- Controleer vóór het diagnosticeren of de vastgelegde vloeistofwaarde plausibel is.
- Voor patiënten bij wie uitval van het apparaat tot een kritieke situatie kan leiden, moet altijd een reserveapparaat beschikbaar zijn.



Let op: Om het risico op mogelijk letsel tijdens installatie of bediening te verminderen

- Er zijn geen wijzigingen aan deze apparatuur toegestaan.
- Voordat u Thopaz⁺ op netstroom aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde op het typeplaatje overeenkomt met de netspanning.
- Laad eerst de accu op, voordat u Thopaz⁺ voor de eerste keer inschakelt.



Veiligheidstips

- Het product wordt niet-steriel geleverd. Voor het eerste gebruik, maar ook na elk gebruik, moet het product worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens een gevalideerde procedure.
- Plaats Thopaz⁺ nooit met een bevestigde opvangpot van 2l op het laadstation zonder eerst de optionele adapter 079.0038 voor Thopaz⁺ met opvangpot van 2l te hebben geplaatst.
- Het geluidsalarm “Lek in systeem – 301” wordt gedurende ongeveer 6 minuten na het inschakelen van Thopaz⁺ gedeactiveerd.
- Aanbevolen wordt om bij iedere nieuwe patiënt die wordt aangesloten, de functiecontrole uit te voeren.
- Voorafgaand aan het eerste gebruik voor de beoogde toepassing is het aan te bevelen een inspectie uit te voeren conform IEC 62353 (zie Bijlage B) om de juiste referentiewaarden te verkrijgen.
- Gebruik het afnamepunt van de slangen om een monster te nemen. Raadpleeg daarvoor hoofdstuk 11 – Een drainmonster nemen.
- Medela raadt aan de Thopaz-slang te gebruiken die het best op de katheter past.
- Zorg ervoor dat de monsterpoort naar de patiënt gericht is.
- Als de accu bijna leeg is, gebruik dan Thopaz⁺ met netvoeding.
- De simethicone-capsule moet 60 min worden ondergedompeld voor een volledig effect.
- Thopaz⁺ moet op het laadstation (079.0037) worden gehouden om de nauwkeurigste vloeistofmeting te verkrijgen.

Veiligheidsinstructies

- Thopaz⁺ is een medisch apparaat waarvoor specifieke veiligheidsmaatregelen betreffende EMC vereist zijn. De apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de EMC-voorschriften in hoofdstuk 19 – Technische documentatie.
- In de volgende gevallen mag Thopaz⁺ niet in bedrijf worden genomen en moet het door de technische dienst worden gerepareerd:
 - Als het netsnoer of de stekker beschadigd zijn
 - Als het apparaat niet functioneert volgens de routinecontrole
 - Als het apparaat beschadigd is
 - Als het apparaat duidelijke veiligheidsgebreken vertoont.
- Thopaz⁺ heeft geen interne onderdelen waarop onderhoud moet worden uitgevoerd. Om veiligheidsredenen mag Thopaz⁺ gedurende de volledige levensduur uitsluitend door Medela geautoriseerde servicecenters worden gerepareerd.
- Houd het elektriciteits snoer uit de buurt van warmtebronnen.
- De stekker van het elektriciteits snoer en de aan/uit-schakelaar mogen niet met vocht in aanraking komen. Trek de stekker van het elektriciteits snoer nooit uit de wandcontactdoos door aan het snoer te trekken.
- Tijdens het gebruik moet 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.
- Het apparaat nooit in gebruik nemen bij een hoge temperatuur in de ruimte, bij het baden of douchen, als u zeer moe bent of in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Dompel Thopaz⁺ nooit onder in water of in andere vloeistoffen.
- Controleer bij het bevestigen van een nieuwe opvangpot of de op het scherm getoonde maat overeenkomt met de maat van de daadwerkelijk bevestigde opvangpot.
- 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.
- De patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd conform de interne richtlijnen van het ziekenhuis.
- Gebruik de Thopaz-slangverlenging uitsluitend voor volwassenen.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor later gebruik.

2 Stroomvoorziening en werking op accu



WAARSCHUWINGEN

Dit product bevat een lithium-ionaccu die een risico geeft van brand, ontploffing en brandwonden. De accu niet uit elkaar halen, breken, verwarmen boven 100 °C (212 °F), verbranden of in vuur werpen.

Thopaz+ kan worden gevoed via de netstroom [REF] 087.0059, het laadstation [REF] 079.0037 of met de ingebouwde lithium-ionaccu. Lees voor u het laadstation gebruikt eerst de betreffende instructies [REF] 200.1554. De accu wordt geladen tijdens de werking van het apparaat op netstroom. De gebruiksduur van de accu hangt af van de looptijd van Thopaz+. Deze wordt beïnvloed door de parenchymale lekkage en de ingestelde druk. Thopaz+ staat niet continu aan, maar wordt alleen ingeschakeld op momenten dat de werkelijke waarde niet gelijk is aan de nominale waarde.

Bij continu bedrijf 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 Thopaz+ niet vaak wordt gebruikt, moet de accu circa om de 6 maanden worden opgeladen om een optimale werking te garanderen.

Reserveaccu

Als er een defect ontstaat (gebroken snoer, defecte accu) wordt Thopaz+ uitgeschakeld en klinkt er gedurende ten minste 3 minuten een geluidssignaal (stroom via een reserveaccu). Onder deze omstandigheden werkt Thopaz+ als een eenwegventiel. Vervang Thopaz+ onmiddellijk.

Accu opladen



Steek de stekker van Thopaz+ in een wandcontactdoos en open het kleine afdekklepje om toegang te krijgen tot de DC-poort. Steek de coax-voeding in de gelijkstroomaansluiting. Bewegende balkjes op het accudisplay geven aan dat de accu wordt opgeladen [].

Accu zwak

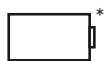
Ongeveer 30 minuten voordat de accu volledig leeg is, klinkt er een geluidssignaal en gaat het accusymbool [] knipperen. Het geluidssignaal kan uitgeschakeld worden, maar het accusymbool blijft knipperen tot de accu leeg is. De ingestelde onderdruk blijft behouden, maar de accu moet zo spoedig mogelijk worden opgeladen.



Gelijktijdig indrukken om een akoestisch alarmsignaal te bevestigen en de instructies op het display te volgen (zie hoofdstuk 12 – Probleemoplossing en alarmsignalen).

Accu leeg

Tien minuten voor de accu geheel ontladen is, gaat het accusymbool knipperen en klinkt er een geluidssignaal, tenzij de pomp eerder wordt uitgeschakeld. Tijdens deze 10 minuten kan het geluidssignaal niet worden uitgezet. Als Thopaz+ niet op een stroombron wordt aangesloten, schakelt het systeem na 10 minuten automatisch uit. Als de pomp wordt uitgeschakeld, blijft de negatieve druk niet behouden.



1. Accu leeg



2. Accu bijna leeg



3. Accu wordt geladen (bewegende balkjes)



4. Accu is volledig opgeladen en aangesloten op het elektriciteitsnet

* Symbool knippert

3 Beschrijving

Inleiding

Thopaz⁺ is een hoogwaardig digitaal thoracaal drainagesysteem. Het compacte systeem biedt gereguleerde negatieve druk dicht bij de thorax van de patiënt. Het controleert de luchtlekkage en vloeistofopvang. Thopaz⁺ past slechts het vereiste vacuüm toe om de door de arts voorgeschreven en ingestelde negatieve druk te behouden. Het digitale display geeft in realtime objectieve gegevens en historische grafieken weer, zodat het verloop van de therapie goed kan worden gevolgd. Het combineert gebruiks- en reinigingsgemak met veiligheidsfuncties voor een gegarandeerd optimale werking.

Beoogd gebruik/doel

Thopaz⁺ is bedoeld voor de afzuiging en verwijdering van chirurgische vloeistoffen, weefsel, gassen, lichaamsvloeistoffen of infectueus materiaal.

Gebruiksaanwijzing

Thopaz⁺ is bedoeld voor alle situaties waarin thoraxdrains worden toegepast – in het bijzonder voor thoracale drainage in de pleurale en mediastinale holte in situaties zoals pneumothorax, na cardiale of thoracale chirurgie (post-operatief), thoraxletsel, pleurale effusie, pleuraal empyeem of aanverwante aandoeningen. Thopaz⁺ is bedoeld voor gebruik bij patiënten in de juiste zorgsituatie.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het Thopaz⁺ digitale thoracale drainagesysteem.

Beoogde gebruiker

Thopaz⁺ mag alleen worden gebruikt professionele zorgverleners die bekend zijn met cardio-thoracale drainage. Deze personen mogen niet slechthorend of doof zijn en moeten voldoende gezichtsvermogen hebben.

Beoogde patiëntenpopulatie

Thopaz⁺ is alleen bedoeld voor gebruik bij patiënten die de therapeutische indicaties vertonen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing.

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.

Ongewenste bijwerkingen

Er zijn geen ongewenste bijwerkingen bekend die verband houden met het Thopaz⁺ digitale thoraxdrainagesysteem.

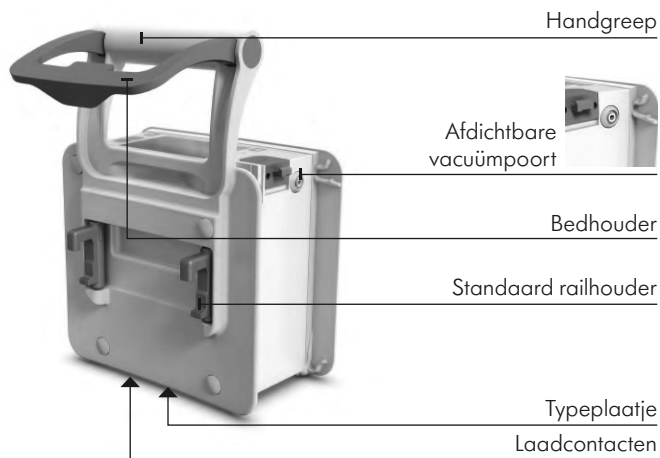
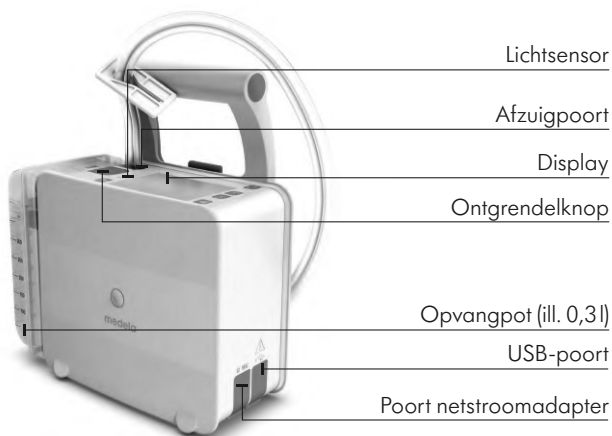
4 Overzicht



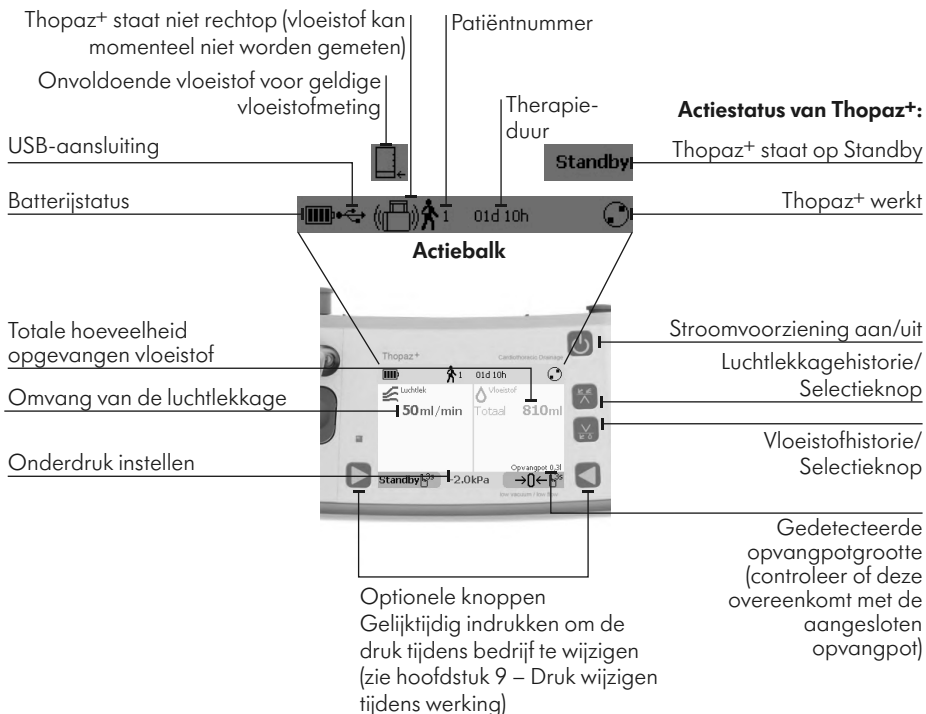
WAARSCHUWINGEN

Raak de patiënt en de laadcontacten niet gelijktijdig aan.

Hoofdonderdelen van Thopaz⁺



Display



Hoe wordt een knop geactiveerd

Druk de knoppen kort in om de gewenste actie te activeren.

Uitzondering: voor de functieomschakeling naar "Standby", druk langer dan 3 seconden op de knop.

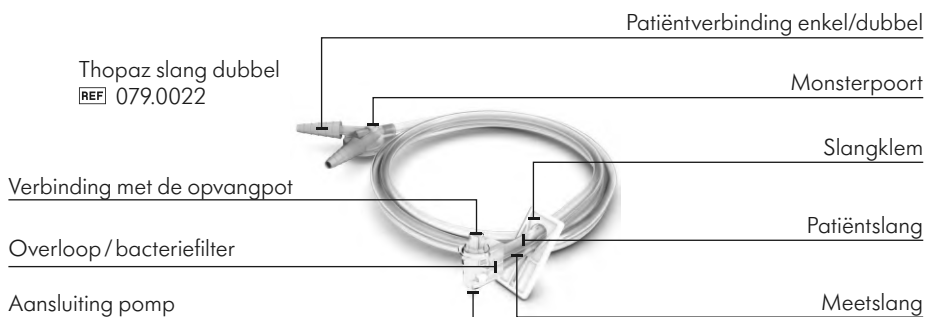
Slangen

STERILE

Normale/kleine/grote/enkele/dubbele connector

Materiaal: PVC (van medische kwaliteit) steriel, tweevoudige verpakking

Lengte: 1,5 m



079.0025/26: Binnendiameter patiëntslang: 5,5 mm
Connector buitendiameter 1: 9,5 mm
Connector buitendiameter 2: 16,0 mm

079.0021/22: Binnendiameter patiëntslang: 5,5 mm
Connector buitendiameter 1: 6,4 mm
Connector buitendiameter 2: 16,0 mm

079.0023/24: Binnendiameter patiëntslang: 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 enkel
REF 079.0021



Thopaz-slang enkel,
kleine connector
REF 079.0023



Thopaz-slang dubbel,
grote connector
REF 079.0026



Thopaz-slang dubbel
REF 079.0022



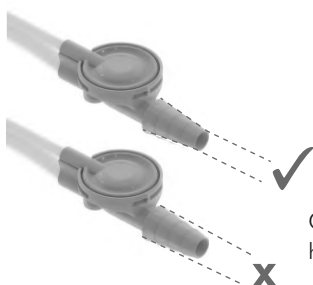
Thopaz-slang dubbel,
kleine connector
REF 079.0024*

*Er wordt geen lekkagewaarschuwing geactiveerd als één katheter wordt losgekoppeld bij de kleine dubbele connector (079.0024).



Veiligheidstip

Medela raadt aan de Thopaz-slang te gebruiken die het best op de katheter past. Zorg ervoor dat de monsterpoort naar de patiënt gericht is.



Monsterpoort

Plaats de slang met de
monsterpoort naar de patiënt
gericht.

Gebruik de Thopaz-slang die
het best op de katheter past.

Opvangpotten

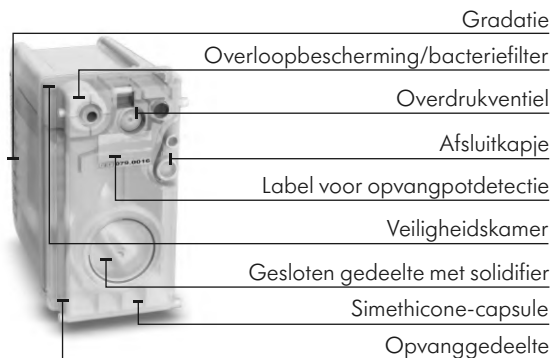
STERILE EO

Met/zonder solidifier 0,3l/0,8l/2l

Materiaal: Polypropyleen, steriel

Stollingsmiddel: 0,3l = 9 g/0,8l = 26 g/2l = 2x 30 g

simethicone-capsule: Ondersteunt de betrouwbaarheid van digitale vloeistof metingen (0,3l = 720 mg/0,8l = 1440 mg/2l = 1440 mg Simethicone)



Thopaz-opvangpot 0,8l,
antischuimmiddel [REF](#) 079.0016

Thopaz-opvangpot 0,8l met solidifier,
antischuimmiddel [REF](#) 079.0017



Thopaz-opvangpot 0,3l,
antischuimmiddel
[REF](#) 079.0011

Thopaz-opvangpot 0,3l
met solidifier, antischuimmiddel
[REF](#) 079.0012



Thopaz-opvangpot 2l,
antischuimmiddel
[REF](#) 079.0018

Thopaz-opvangpot 2l
met solidifier, antischuimmiddel
[REF](#) 079.0019



Veiligheidstip

Gebruik het afnamepunt van de slangen om een monster te nemen.
Raadpleeg daarvoor hoofdstuk 11 – Een drainmonster nemen.



Veiligheidstip

De simethicone-capsule moet 60 min worden ondergedompeld voor een volledig effect.

5 Aanvullende informatie

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 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).

Gereguleerde druk

Thopaz+ controleert de druk met regelmatige intervallen en past deze aan. De ingestelde druk komt overeen met de druk van het totale Thopaz+-systeem.

Veiligheidsdrukbegrenzer

Het instelbare drukbereik van Thopaz+ is -0,1 tot -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH₂O). Als drukwaarden groter dan -7 kPa zijn ingesteld, verschijnt de volgende waarschuwing op het display: "te hoge drukniveaus kunnen pijn en/of ernstig letsel bij de patiënt veroorzaken". Deze waarschuwing moet worden bevestigd door op "OK" te drukken voordat de onderdruk kan worden verhoogd.

Slang doorspoelen

De slangenset wordt automatisch om de 5 minuten doorgespoeld of als Thopaz+ een vernauwing constateert. Zo worden verstoppingen in de patiëntslang voorkomen.

Veiligheids gedeelte in de opvangpot

Voor een goede en veilige werking moet Thopaz+ rechtop staan. Als Thopaz+ omvalt, beschermt de speciale constructie van het veiligheids gedeelte in het bovenste gedeelte van de opvangpot de hydrofiele filter tegen premature verstopping. De onderdruk blijft behouden. Belangrijk: zet Thopaz+ meteen weer rechtop. Deze functie wordt uitgeschakeld als de maximale vulcapaciteit van de opvangpot wordt overschreden.

Vloeistofmeting

Thopaz⁺ berekent de hoeveelheid vloeistof op basis van het vloeistofniveau in de opvangpot en de bevestigde maat opvangpot. Het vloeistofniveau in de opvangpot wordt gedetecteerd door een capacatieve koppeling.

Voor een geldige vloeistofmeting moet Thopaz⁺ binnen een tolerantie van 10° verticaal (rechttop) blijven. De vloeistofmeting start uiterlijk bij een minimale vloeistofhoeveelheid van:

Thopaz-opvangpot zonder solidifier	Thopaz-opvangpot met solidifier
30 ml in een opvangpot van 0,3 l	40 ml in een opvangpot van 0,3 l
50 ml in een opvangpot van 0,8 l	70 ml in een opvangpot van 0,8 l
200 ml in een opvangpot van 2,0 l	

Als niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, worden de vloeistofwaarden in het grijs weergegeven met een vloeistofsymbool met een kruis erdoor []. Bovendien verschijnt er een symbool dat aangeeft dat Thopaz⁺ niet rechttop staat [] of een Thopaz⁺-symbool voor onvoldoende vloeistof [] op de actiebalk. Bijkomende vloeistof kan in deze status niet worden gemeten. De grijze vloeistofwaarden geven de laatst gemeten vloeistofwaarden aan.

Dit type vloeistofmeting maakt een meetnauwkeurigheid mogelijk van ± 15 ml in een opvangpot van 0,3 l, ± 40 ml in een opvangpot van 0,8 l en ± 100 ml in een opvangpot van 2,0 l (komt overeen met $\pm 5\%$ van het opvangpotvolume).

Thopaz⁺ geeft de vloeistofwaarden bij opvangpotten van 0,3 l weer in stappen van 1 ml, bij opvangpotten van 0,8 l in stappen van 5 ml en bij opvangpotten van 2,0 l in stappen van 10 ml. Na een totaal drainagevolume van 5000 ml en meer, schakelt het display over naar liters (l). Thopaz⁺ zal de vloeistofwaarden vervolgens weergeven in stappen van 0,01 l (gelijk aan stappen van 10 ml).

Beperkingen

Thopaz⁺ berekent de hoeveelheid vloeistof op basis van het vloeistofniveau in de betreffende opvangpot. Als Thopaz⁺ wordt bewogen, kunnen vloeistoffen tijdelijk de wanden van de opvangpot bedekken. Een eventuele vloeistoffilm op de wanden van de opvangpot kan ervoor zorgen dat het weergegeven vloeistofvolume op het scherm tijdelijk hoger is. Ook schuimvorming in de opvangpot kan ervoor zorgen dat er op het scherm een hoger vloeistofvolume wordt weergegeven. Alle Thopaz-opvangpotten (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) zijn uitgerust met één of twee simethicone-capsules die elk 720 mg simethicone bevatten (zie hoofdstuk 4 – Overzicht). Simethicone voorkomt schuimvorming en het bedekken van vloeistoffilms op de opvangpotwand.



Veiligheidsgerelateerde tip

De simethicone-capsule heeft 60 minuten onderdompeling nodig voor een volledig effect.



Veiligheidstip

Thopaz⁺ moet op het laadstation (079.0037) worden gehouden om de nauwkeurigste vloeistofmeting te verkrijgen.

Overloopbeveiliging/bacteriefilter

Een hydrofiele overloopbeveiliging/bacteriefilter in de opvangpot en in de slangensets (in de connector met de Thopaz⁺) beschermen Thopaz⁺ tegen het indringen van vloeistoffen en het milieu tegen vervuiling.

Lichtsensoren

Thopaz⁺ is uitgerust met een lichtsensoren, die de helderheid van het display aanpast aan de lichtomstandigheden in de omgeving. Dit voorkomt dat de patiënt tijdens de slaap gestoord wordt door een fel verlicht display.

6 Installatie

6.1 Controle eerste levering

Controleer of het geleverde pakket van Thopaz + compleet en in goede toestand is.



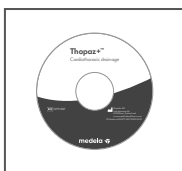
Thopaz+

REF 079.1000/101046671* met
gebruiksaanwijzing 200.6841
079.1002 met gebruiksaanwijzing
200.6842
079.1003 met gebruiksaanwijzing
200.6843/101034256
*niet CE-gemarkeerd



Thopaz+/Liberty universele
netstroomadapter/oplader

REF 087.0059



Thopaz+ CD

REF 079.1007



Gebruiksaanwijzing

REF 200.6841 (voor 079.1000/101046671)
200.6842 (voor 079.1002)
200.6843/101034256 (voor 079.1003)

6.2 Eerste ingebruikname



WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel dat gedegen is opgeleid inzake het gebruik van Thopaz+.



Veiligheidstip

Voorafgaand aan het eerste gebruik voor de beoogde toepassing is het aan te bevelen een inspectie uit te voeren conform IEC 62353 (zie Bijlage B) om de juiste referentiewaarden te verkrijgen.

Belangrijk: sluit de patiënt nog niet op het systeem aan!

1.



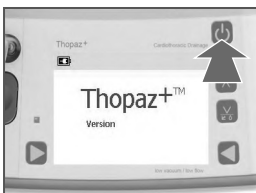
- 1.1 Kies de stekker.
- 1.2 Sluit de stekker aan op de netstroomadapter **REF** 087.0059.

2.



- 2.1 Sluit Thopaz+ met de netstroomadapter op de netstroom **REF** 077.0148 of op het laadstation **REF** 079.0037 aan.

3.



- 3.1 Laad het apparaat gedurende ongeveer 3 uur op tot het symbool [] op het display verschijnt.
- 3.2 Druk op [] om 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 Thopaz+ uit te schakelen.

6.



6.1 Haal de stekker van Thopaz+ uit de wandcontactdoos om deze van de netstroom los te koppelen. Trek niet aan het snoer of de knikbescherming.

7. Thopaz+ kan nu worden voorbereid voor gebruik.

7 Voorbereidingen voor het gebruik / gebruiksinstructies



WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel dat gedegen is opgeleid inzake het gebruik van Thopaz+. Draag handschoenen voor alle verrichtingen. Met “druk” wordt in het algemeen “negatieve druk” bedoeld.
- Pas de drukinstellingen aan voor pediatrische patiënten.



WAARSCHUWINGEN

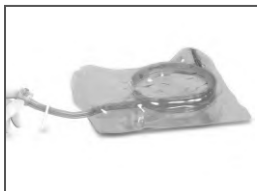
- Inspecteer de steriele verpakking van het hulpmiddel visueel op schade voordat u ze opent. Hulpmiddelen met een beschadigd verpakkingssysteem mogen niet worden gebruikt.
- Niet-steriele en herbruikbare accessoires moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd conform hoofdstuk 13 – Algemene richtlijnen voor het reinigen.
- Schakel Thopaz+ bij de eerste keer opstarten niet in voordat u de batterij eerst hebt opgeladen.

7.1 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 of de afdichting op de juiste wijze in de vacuümpoort van de Thopaz+ is aangebracht. Raadpleeg Hoofdstuk 4 – Overzicht, als u niet weet waar de vacuümpoort zich bevindt.
- Als u Thopaz+ in accumodus gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de oplaadbare accu is opgeladen.
- Controleer alle accessoires voor het gebruik:
 - opvangpot controleren op scheuren, broze plekken of beschadigingen.
 - Slangen controleren op scheuren, broze plekken en of de aansluitstukken goed vastzitten. Vervang ze indien nodig.

7.2 Slangen aansluiten

1.



- 1.1 Open de buitenverpakking.
1.2 Houd de patiëntconnector om hygiëneredenen in de binnenzak.

2.



- 2.1 Breng de kleinste van de twee connectoren (aansluiting op pomp) horizontaal in, in de richting van de pijl.

7.3 Opvangpot vastklikken

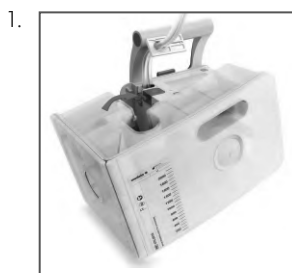


- 1.1 Pak de opvangpot uit.
- 1.2 Plaats de openingen boven en bevestig het onderste deel van de opvangpot op de Thopaz+.



- 2.1 Duw de opvangpot in de Thopaz+ tot u een klik hoort.

7.3.1 Opvangpot 2l 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 Thopaz+ nooit met een bevestigde opvangpot van 2l op het laadstation zonder eerst de optionele adapter [REF 079.0038](#) voor de Thopaz+ met opvangpot van 2l te hebben geplaatst.



WAARSCHUWINGEN

De Thopaz+-opvangpotten van 2l zijn niet bestemd voor mobiel gebruik (niet met de hand gedragen noch met de draagriem).

7.4 Schakel Thopaz+ in

Belangrijk: Schakel Thopaz+ eerst in, voordat u het systeem op de patiënt aansluit.

1. 
 - 1.1 Druk op [⏻] om Thopaz+ aan te zetten. Er wordt nu een zelftest uitgevoerd.
 - 1.2 Controleer of u een geluidssignaal hoort (piep).

Volg, als de zelftest niet succesvol is, de aanwijzingen voor het oplossen van problemen op het display en raadpleeg hoofdstuk 12 – Problemen oplossen en alarmsignalen.

2. 
 - 2.1 Bevestig of een nieuwe patiënt is aangesloten. Het patiëntnummer is belangrijk voor de therapieduur, de historische gegevens en de gegevensoverdracht naar de pc.

ja Thopaz+ kent een nieuw patiëntnummer toe. De therapieduur en historische gegevens beginnen bij 0 (aanbevolen bij een nieuwe patiënt).
Opmerking: Zodra het patiëntnummer 100 bereikt, begint de nummering automatisch weer bij 1.

nee Het patiëntnummer blijft ongewijzigd (aanbevolen bij de voortgezette behandeling van dezelfde patiënt). De historische gegevens en de therapieduur blijven bewaard.

3. 
 - 3.1 Controleer of de opvangpot overeenkomt: gedetecteerde opvangpotgrootte versus bevestigde opvangpot. Geen overeenkomst: gooi de opvangpot weg.

7.5 Functiecontrole uitvoeren



1.1 Sluit de conische connector van de patiëntenslang af met uw duim (door de verpakking heen). De slang mag niet geknikt worden, anders wordt de meetslang gesloten.



2.1 Druk op "OK".

Test geslaagd:

Thopaz+ is klaar voor gebruik.

Test mislukt:

Lek in het systeem:

- Controleer de slangaansluitingen.
- Controleer of de afdichtkap juist is geplaatst.
- Controleer of het overdrukventiel goed is aangesloten.
- Vervang indien nodig de opvangpot en/of slangenset.

3. Thopaz+ staat op Standby en is gereed voor gebruik met de fabrieksinstellingen. (Raadpleeg voor het wijzigen van de fabrieksinstellingen hoofdstuk 10 – Instellingen wijzigen).
4. Sluit het Thopaz+-systeem volgens de binnen uw instelling geldende procedures aan op de patiëntkatheter (drain). Druk op "aan" om de therapie te starten.



Veiligheidstip

Het geluidsalarm "Lek in systeem – 301" wordt gedurende ongeveer 6 minuten na het inschakelen van Thopaz+ gedeactiveerd.



Veiligheidstip

Aanbevolen wordt om bij iedere nieuwe patiënt die wordt aangesloten, de functiecontrole uit te voeren.

7.6 Therapieverloop controleren

7.6.1 Hoofddisplay



De huidige omvang van de luchtlekkage (ml/min) wordt aan de linkerkant weergegeven. De totale hoeveelheid tijdens de therapie opgevangen vloeistof (ml) wordt aan de rechterkant weergegeven.



U kunt de luchtlekkagehistorie van 12 u/100 ml/min en twee instelbare vloeistofparameters naar eigen voorkeur aanvullend weergeven. (Raadpleeg voor het wijzigen van de fabrieksinstellingen hoofdstuk 10 – Instellingen wijzigen).

- Luchtlekkages tussen 0 en 1000 ml/min worden in stappen van 10 ml weergegeven.
- Luchtlekkages van meer dan 1000 ml/min worden in stappen van 100 ml weergegeven.
- Het luchtlek wordt gemeten met een tolerantie van $\pm 20\%$.
- Afrondingsfunctie

De digitale weergave van luchtlekwaarden wordt afgerond op nul ml/min (0 ml/min) als de luchtlekmeting een luchtlek $< 5,0$ ml/min aangeeft. Als de luchtlekmeting een luchtlek $\geq 5,0$ ml/min en < 15 ml/min aangeeft, wordt de digitale weergave van de luchtlekwaarden afgerond op tien ml/min (10 ml/min).

- De vloeistofmetingen worden als volgt weergegeven: In een opvangpot van 0,3 l in stappen van 1 ml, in een opvangpot van 0,8 l in stappen van 5 ml en in een opvangpot van 2,0 l in stappen van 10 ml. Na een totaal drainagevolume van 5000 ml en meer, schakelt het display over naar liter (l). Thopaz+ zal de vloeistofwaarden vervolgens weergeven in stappen van 0,01 l (gelijk aan stappen van 10 ml).

7.6.2 Reset weergave vloeistof

Voor persoonlijk vloeistofbeheer kan een aanvullende vloeistofparameter op elk gewenst moment op nul worden gesteld.

1.



1.1 Druk [] langer dan 3 seconden.

2.



2.1 De timer links geeft het tijdstip aan waarop de parameter op nul is gesteld (in dit geval 12 minuten geleden). De aanduiding van de vloeistofhoeveelheid rechts geeft het afgevoerde vloeistofvolume aan (in dit geval is er in de afgelopen 12 minuten 50 ml afgevoerd). Druk [] langer dan 3 seconden in om de timer en het vloeistofvolume te resetten.

7.6.3 Geschiedenis

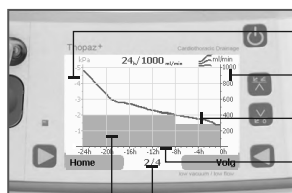
- De Thopaz+ genereert historische luchtlekkagegrafieken en historische vloeistofgrafieken.
- Druk op "Volgende" om door de grafieken te bladeren.
- Druk op "Home" om naar uw hoofddisplay terug te keren.

Luchtlekkage-
historie



Druk op [] om de luchtlekkagehistorie te openen.

- Er zijn drie verschillende grafieken van de luchtlekkagehistorie beschikbaar (72 uur/automatisch schalen, 24 h/1000 ml/min, 24 h/100 ml/min) plus de kathetercontrole (zie hoofdstuk 7.7 – Kathetercontrole).
- De historische luchtlekkagegrafiek met automatische schaal-aanpassing stelt de luchtlekkageschaal afhankelijk van de grootste gemeten luchtlekkage van de laatste 72 uur in op 1000/2000/3000/4000/5000 ml/min.



Drukschaal

Luchtlekkageschaal (in ml/min.)

Luchtlekkage

Huidige tijd

Huidige pagina

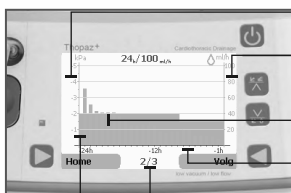
Ingestelde en gemeten druk
(afhankelijk van uw instellingen)

Vloeistofhistorie



Druk op [] om de vloeistofhistorie te openen.

- Er zijn drie verschillende vloeistofhistoriegrafieken beschikbaar: 72 uur/automatisch schalen, 24 uur/100 ml en 6 uur/automatisch schalen.
- De historische vloeistofgrafiek met automatische schaal aanpassing geeft de totale hoeveelheid opgevangen vloeistof in de laatste 72 uur weer.



Drukschaal

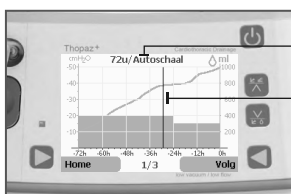
Vloeistofschaal (in ml/u)

Hoeveelheid vloeistof (opgevangen in het bijbehorende uur)

Huidige tijd

Huidige pagina

Ingestelde en gemeten druk
(afhankelijk van uw instellingen)



72 u automatische schaal aanpassingsgrafiek

Geeft vervanging van de opvangpot aan
(alleen zichtbaar op de 72-uurse automatische schaal aanpassingsgrafiek)

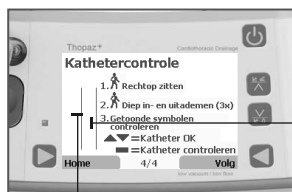
7.7 Kathetercontrole

Belangrijk: de kathetercontrole werkt alleen als er een patiëntkatheter (drain) in de interpleurale holte is aangebracht.



Druk op [] om de lucht-lekkagehistorie te openen. Blader naar pagina 4/4 door op "Volgende" [] te drukken.

- De kathetercontrole is alleen actief als de luchtlekage 0 ml/min is.
- Volg de aanwijzingen op het scherm.
- Een drukverschil van ten minste 3 cmH₂O tussen inademen [] en uitademen [] wordt weergegeven bij een luchtlekage van 0 ml/min. Dit drukverschil is een indicatie van de ademhalingscyclus van de patiënt en bevestigt dat de patiëntkatheter (drain) niet verstopt is.



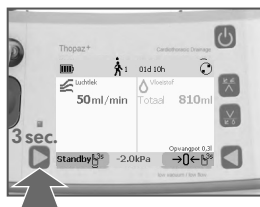
|  Patiëntkatheter (drain) open

|  Patiëntkatheter (drain) verstopt?

Dit getal toont de maximum- en minimumdruk van iedere ademhalingscyclus. Deze druk wordt weergegeven in de ingestelde drukeenheid.

7.8 Thopaz+ uitschakelen

1.



- 1.1 Sluit de patiëntslang af met een slangklem.
- 1.2 Klem de patiëntkatheter (drain) af.
- 1.3 Druk langer dan 3 seconden op "Stand-by" om de onderdruk uit te schakelen (Stand-by-modus).

2.

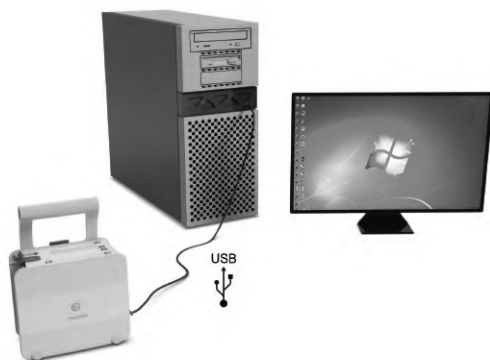


- 2.1 Druk op [] om Thopaz+ uit te schakelen.

3. Klik de opvangpot los, verwijder deze en sluit deze af met de afdichtkap. Gooi de gebruikte opvangpot weg volgens de interne richtlijnen van het ziekenhuis.
4. Reinig Thopaz+ volgens hoofdstuk 13 – Algemene richtlijnen voor het herverwerken.

7.9 Gegevensoverdracht naar een pc met ThopEasy+

Met de 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 staan op de Thopaz+-cd **REF** 079.1007 die u bij het systeem heeft ontvangen.



Gebruik voor het aansluiten van 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 het systeem op de patiënt is aangesloten.

8 Opvangpot vervangen



WAARSCHUWINGEN

De opvangpot wordt vervangen na een visuele controle of op instructie van het Thopaz+-display (alarmsignaal). Draag handschoenen voor alle verrichtingen.



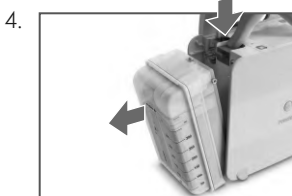
WAARSCHUWINGEN

Het vervangen van opvangpotten moet om veiligheidsredenen worden geregistreerd.

1. Bereid een steriele opvangpot voor (met/zonder solidifier).
2. Sluit de patiëntslang af met een slangklep.



- 3.1 Schakel Thopaz+ naar stand-by door "Standby" langer dan 3 seconden ingedrukt te houden.



- 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 voor het gebruik van een opvangpot van 2 l hoofdstuk 7.3.1 – Opvangpot 2 l gebruiken.

7. 
 - 7.1 Controleer de maat van de opvangpot: de gedetecteerde opvangpot moet overeenkomen met de bevestigde opvangpot. Komt niet overeen: gooi de opvangpot weg.
 - 7.2 Druk op "Aan". De druk wordt opgebouwd; verwijder de slangklem.
 8. 
 - 8.1 Controleer of de luchtlekkagewaarde plausibel is.
 9. 
 - 9.1 Sluit de gebruikte opvangpot af met de afdichtkap.
10. Voer de opvangpot en patiëntslang af volgens de interne richtlijnen van het ziekenhuis.

Opvangpot met solidifier: activeren van het solidificatieproces

- 
 1. 
 - 1.1 Controleer of de opvangpot is afgesloten met de afdichtkap.
 - 1.2 Druk – om het gedeelte met solidifier te openen.
 2. 
 - 2.1 Schud – om het verdikkingsproces te activeren.
 - 2.2 Voer de opvangpot en patiëntslang af volgens de interne richtlijnen van het ziekenhuis.

9 De druk wijzigen tijdens de werking



WAARSCHUWINGEN

De negatieve druk mag alleen worden gewijzigd door de arts of volgens medische instructies.

De druk wijzigen

Belangrijk: Thopaz⁺ is ingeschakeld.



Gelijktijdig indrukken

- 1.1 Druk tegelijkertijd op [▶] en op [◀].
- 1.2 Wijzig de druk door op [X] of [Y] te drukken. Bevestig met "OK" [◀].

9.1 Fysiologische druk

Voor patiënten die behandeld worden met drainage d.m.v. waterslot kan de fysiologische druk worden geactiveerd.



- 1.1 Druk op "Physio" [▶].
- 1.2 Bevestig met "OK" [◀].

Deze modus komt overeen met een druk van $-0,8 \text{ kPa}$ / -6 mmHg / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / -8 mbar .

10 Instellingen wijzigen

10.1 Fabrieksinstellingen 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 kPa
- Kies voor max. -0 kPa (-102 cmH₂O, -100 mbar, -75 mmHg).
- Drukeenheid:** kPa
- Kies uit kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
- Gemeten druk:** Verbergen
- Kies uit verbergen en weergeven (alleen van toepassing in de luchtlekkagehistorie).
- Deze functie is toegevoegd voor gevorderde Thopaz⁺-gebruikers. Is de gemeten druk hoger dan de ingestelde druk, dan kan dit erop wijzen dat de patiënt in staat is om de negatieve druk in de interpleurale ruimte te reguleren.
- Vloeistoftijd 1:** UIT
- Kies uit 24 h/12 h/8 h/4 h/OFF
- Toont de totale hoeveelheid opgevangen vloeistof gedurende de afgelopen X uur.
- Vloeistoftijd 2:** UIT
- Kies uit 2 h/1 h/0.5 h (30 min)/0.25 h (15 min)/OFF
- Toont de totale hoeveelheid opgevangen vloeistof gedurende de afgelopen X uur.
- Vloeistofalarm:** UIT
- Kies uit 500 ml/5 min, 15 min of 60 min; 400 ml/5 min, 15 min of 60 min; 300 ml/5 min, 15 min of 60 min; 200 ml/5 min, 15 min of 60 min; 100 ml/5 min, 15 min of 60 min; 50 ml/5 min, 15 min of 60 min/OFF
- Het vloeistofalarmsignaal 407 verschijnt als Thopaz⁺ in de afgelopen 5 minuten, 15 minuten of 60 minuten een hogere vloeistofverzameling heeft gedetecteerd dan de gewenste parameter.
- Luchtlekkagehistorie:** Verbergen
- Kies uit verbergen en weergeven.
- Deze historie kan worden weergegeven op het hoofddisplay (zie hoofdstuk 7.6.1 – Hoofddisplay).
- Taal:** Engels
- Kies uw taal.
- Als standaard opslaan:** Kies of u de nieuwe parameter als standaardwaarde wilt opslaan (zie hoofdstuk 10.3 – Een gewijzigde parameter als nieuwe standaardwaarde opslaan).

10.2 Instellingen wijzigen



WAARSCHUWINGEN

De instellingen mogen alleen worden gewijzigd door de arts of volgens medische instructies.



WAARSCHUWINGEN

Pas de drukinstellingen aan voor pediatrische patiënten.

Belangrijk: Thopaz⁺ staat op Standby.

1. 
- 1.1 Druk op "Menu" [].
2. 
- 2.1 Kies de gewenste parameterwaarde door op [] te drukken.
- 2.2 Bevestig met "OK" [] om de gewenste parameter te wijzigen.
- 2.3 Wijzig de gewenste parameter door op [] of [] te drukken. Bevestig met "OK" [].
- 2.4 Druk op "Home" [] om de instellingen te verlaten.
- 2.5 De instellingen zijn gewijzigd voor de huidige therapie.

10.3 Een gewijzigde parameter als nieuwe standaardwaarde opslaan

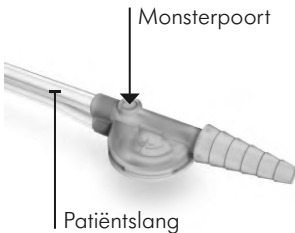
1. Wijzig alle gewenste parameters zoals in het bovenstaande beschreven.
2. Kies "Opslaan als standaard" en druk op "OK" []. "Opgeslagen" verschijnt gedurende ca. 3 seconden.
3. De parameters zijn opgeslagen als de nieuwe standaardwaarde. Telkens wanneer u Thopaz⁺ inschakelt en een nieuwe patiënt kiest, zal Thopaz⁺ met deze instellingen werken.
4. Druk op "Home" [] om de instellingen te verlaten.

11 Een drainmonster nemen



WAARSCHUWINGEN

Om te garanderen dat Thopaz+ de druk kan verlagen, moet u na het verwijderen van de klem van de patiëntkatheter (drain) 30 seconden wachten voor u een drainmonster uit de monsterpoort neemt.



1. Voordat u een drainmonster neemt, moet u eerst controleren of er vloeistof in de patiëntslang aanwezig is.

2. Klem de katheter (drain) af.



3.1 Schakel Thopaz+ naar stand-by door "Standby" langer dan 3 seconden ingedrukt te houden.

4. Desinfecteer vóór de monsterneming de monsterpoort met CaviWipes of Mikrozid AF Wipes.



5.1 Verwijder lucht uit de patiëntslang met een injectiespuit*. Herhaal dit tot er zich vloeistof bij de monsterpoort heeft verzameld.

* Injectienaald 17 G (1,4mm) of dunner.

6. Neem met een injectiespuit* een monster uit de patiëntslang.



7.1 Schakel Thopaz+ in door op "aan" te drukken – de onderdruk wordt opgebouwd.

8. Wacht 30 seconden!

Om te garanderen dat Thopaz+ de druk kan verlagen, moet u 30 seconden wachten tussen de monsterneming en het verwijderen van de klem van de patiëntkatheter (drain).

9. Verwijder de klem van de patiëntkatheter (drain).

12 Problemen en alarmsignalen

Beschrijving

Thopaz+ maakt onderscheid tussen waarschuwingen (geel), alarmen (rood) en interne fouten (rood). Als Thopaz+ een van deze situaties constateert, klinkt er een geluidssignaal en verschijnt er op het display een beschrijving van het probleem. Door gelijktijdig op de twee keuzeknoppen te drukken, worden de akoestische alarmsignalen gedurende 60 seconden onderdrukt.

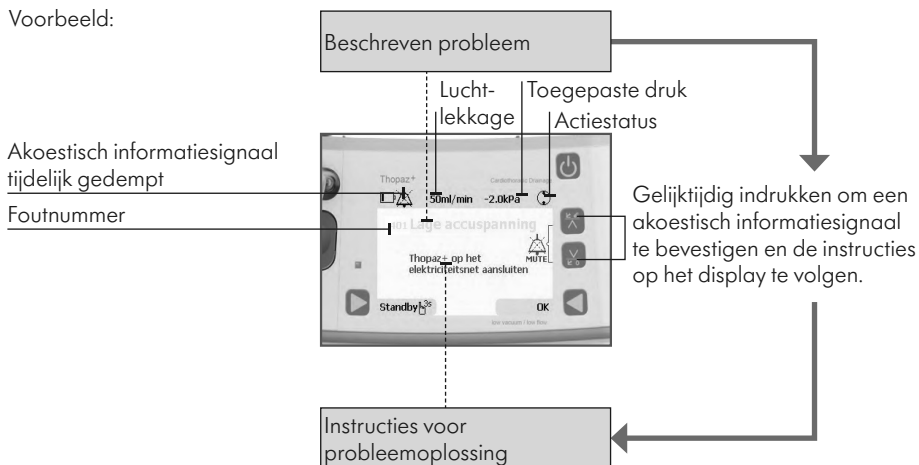
Uitzonderingen: Voor de waarschuwing 306 "opvangpot vol" en de waarschuwingen 302 "slang verstopt", 313 "filter verstopt" en 315 "Thopaz+ oververhit" worden de akoestische alarmsignalen gedurende 5 minuten onderdrukt.

Alarmsignalen vervangen niet de noodzaak van regelmatige monitoring van de patiënt.

Lekkagewaarschuwingen worden mogelijk niet geactiveerd en daarom waarschuwt het apparaat niet bij het loskoppelen van de Thopaz-slang in de volgende situaties

- ingestelde druk lager dan 0,4 kPa
- ontkoppeling met de kleine dubbele connector (079.0024)

Voorbeeld:



Weergegeven op display					
	Foutnummer	Probleemomschrijving	Instructies voor probleemoplossing	Opmerkingen/mogelijke oorzaak van de fout	Druk
Informatiesignaal: Waarschuwing (geel)	306	Opvangpot vol	1. Klem de slang af 2. Schakel naar Standby 3. Vervang de opvangpot 4. Ga verder met "Aan" 5. Verwijder de slangklem		Ja
	401	Accu zwak	Thopaz ⁺ op het elektriciteitsnet aansluiten	De accu kan nog ongeveer 30 min. worden gebruikt	Ja
	402	USB-aansluiting niet mogelijk	Ontkoppel de USB-kabel	Een USB-verbinding is niet toegestaan als de pomp in gebruik is of in de omgeving van de patiënt	Ja
	405	Stand-by	Thopaz ⁺ aan- of uitzetten	In Stand-by gedurende 5 minuten.	Nee
	406	Temperatuur te hoog	Zet back-up-pomp klaar	Stel Thopaz ⁺ niet bloot aan warmtebronnen.	Ja
	409	Fout vloeistofsensor	– Vloeistofmeting niet beschikbaar – Bevestig de therapie en zet deze voort		Ja
	410	Opvangpotdetectie	1. Klem de slang af 2. Schakel naar Standby 3. Vervang de opvangpot 4. Ga verder met "Aan" 5. Verwijder de slangklem		Ja
Informatiesignaal: Waarschuwing (rood)	301	Lek in systeem	Controleer systeem op lekken	– Ontkoppeling. – Ontbrekende afdichting bij vacuümpoort. – Thopaz ⁺ detecteert een lek in het Thopaz ⁺ -systeem inclusief Thopaz-slangen, NIET van het loskoppelen van de patiëntkatheter van de patiënt. – Bij een insteldruk lager dan 0,4kPa wordt mogelijk geen lekkagewaarschuwing geactiveerd. – Het loskoppelen van één katheter bij de kleine dubbele connector wordt niet door Thopaz ⁺ gedetecteerd	Nee
	302	Slang verstopt	1. Klem de katheter af 2. Klem de slang af 3. Schakel naar Stand-by 4. Vervang slang 5. Ga verder met "Aan" 6. Verwijder katheterklem	– Slang is geknikt of verstopt gedurende ca. 10 min. – Thopaz ⁺ constateert alleen verstopping van de Thopaz ⁺ -slangen, NIET van de patiëntkatheter.	Nee
	305	Accu leeg	Thopaz ⁺ op het elektriciteitsnet aansluiten		Nee

Weergegeven op display					
Foutnum- mer		Probleem- omschrijving	Instructies voor probleemoplossing	Opmerkingen/mogelijke oorzaak van de fout	Druk
Informatiesignaal: Waarschuwing (rood)	311	De zelftest is mislukt	Klik de opvangpot eruit en er weer in	Schakel Thopaz+ niet in als het apparaat al op de patiënt is aangesloten.	Nee
	313	De filter is verstopt	1. Klem de slang af 2. Vervang de opvangpot 4. Ga verder met "Aan" 4. Verwijder de slangklem	De filter in de opvangpot is verstopt.	Nee
	315	Thopaz+ oververhit	Vervang Thopaz+		Nee
	407	Vloeistofalarm	Patiënt verliest een grote hoeveelheid vocht		Ja
Interne fout		Interne fout XXX	1. Zet Thopaz+ uit en weer aan 2. Medela-klantenservice op de hoogte stellen	Neem contact op met de Medela-klantenservice als de foutmelding zich herhaalt.	



Veiligheidstip

Het geluidsalarm "Lek in systeem – 301" wordt gedurende ongeveer 6 minuten na het inschakelen van Thopaz⁺ gedeactiveerd.



Veiligheidstip

Waarschuwing "opvangpot vol"/Waarschuwing "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. Opvangpot vervangen conform de gebruiksaanwijzing, "hoofdstuk 8 – Opvangpot vervangen". Als er secreties tegen de wand van de opvangpot kleven, kan de waarschuwing "opvangpot vol" te vroeg worden afgegeven.

Wanneer de waarschuwing met de selectieknoppen is onderdrukt, verschijnt er een symbool [] in de gebruiksmodus. Na 5 minuten wordt het geluidsalarm alsnog afgegeven.

Bij overvullen van het maximale volume van de betreffende opvangpot, wordt het alarm "filter verstopt" geactiveerd. De waarschuwing wordt geactiveerd door de verstopping van de hydrofiele filter wanneer deze in contact komt met vloeistoffen of secreties.

Raadpleeg hoofdstuk "4 – Overzicht" voor de locatie van de hydrofiele, overloopbeveiligings-/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 dit 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 alternatief voor de vrije-overloopfunctie. De opvangpot dient te worden vervangen zodra deze vol is. Raadpleeg hoofdstuk "4 – Overzicht" voor de locatie van het overdrukventiel.

Vervang de opvangpot conform de gebruiksaanwijzing, "hoofdstuk 8 – Opvangpot vervangen".

13 Algemene richtlijnen voor herverwerking

Thopaz+, laadstation, standaardhouder en houder – standaard herverwerking			
Thopaz+ in geval van morsen op de afdichting			
In geval van morsen op de ontgrendelingsknop, bedhouder, standaard drukknoophouder van het laadstation en houder met rail			
Aanvullende informatie	x	x	x
	x	x	x
Beperkingen	x		
Algemene veiligheidsinstructies	x	x	x
	x	x	

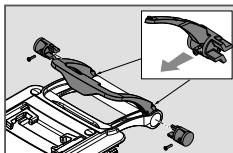
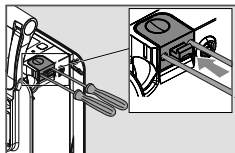
- Conform ISO 17664-2 zijn deze aanwijzingen door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als zijnde geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Het blijft de verantwoordelijkheid van de verwerker om ervoor te zorgen dat de verwerking, zoals deze feitelijk wordt uitgevoerd met behulp van apparatuur, materialen en personeel in de verwerkingsfaciliteit, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige monitoring van het proces.
- Voor specificatie van waterkwaliteiten zie AAMI TIR34.
- De reinigings- en desinfectiemachine moet gekwalificeerd zijn volgens de ISO 15883-serie. Reiniging en desinfectie zijn gevalideerd in een reinigings- en desinfectiemachine van het type: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Duitsland).
- Alle gedemonteerde onderdelen moeten veilig worden vastgezet in de dragers/bevestigingspunten.
- Overbelast de reinigings- en desinfectiemachine niet. Rangschik de gedemonteerde onderdelen zodanig dat er geen gebieden ongewassen achterblijven en dat de binnen- en buitenoppervlakken door de reinigingsvloeistoffen worden bereikt.
- Gooi het apparaat (of het onderdeel, indien van toepassing) weg of laat het repareren als het zichtbare tekenen van slijtage of schade vertoont.
- Draag altijd persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM): wegwerphandschoenen en andere PBM volgens lokale richtlijnen en voorschriften.
- Voer een behandeling op het gebruikspunt uit met leidingwater ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) direct na gebruik van het apparaat (voordat de grond op het apparaat kan opdrogen). Overtreding hiervan kan resulteren in het fixeren van resten en daardoor de desinfectie belemmeren.
- Als het product wordt gebruikt bij een patiënt die aan een ziekte lijdt en bij wie de ziekteverwekkers niet kunnen worden geëlimineerd met de hieronder beschreven procedure, moet het product worden weggegooid.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel met betrekking tot, inclusief maar niet beperkt tot, blootstellingstijden en veiligheidsmaatregelen.
- Dompel het apparaat nooit onder in water of spoel het niet af met water of andere vloeistoffen. Spuit geen reinigingsproducten en desinfectiemiddelen rechtstreeks op het apparaat.

Thopaz ⁺ , laadstation, standaardhouder en houder – standaard herverwerking			
Thopaz ⁺ in geval van morsen op de afdichting			
In geval van morsen op de ontgrendelingsknop, bedhouder, standaard drukknophouder van het laadstation en houder met rail			
Voorbereiding voor het reinigen	x	x	x
	x	x	
			x
			x
Handmatige reiniging			x
	x	x	
			x
			x

– Koppel alle accessoires los/verwijder ze.

– Veeg de externe oppervlakken van het apparaat af om al het grove vuil te verwijderen met een zacht, pluisvrij doekje bevochtigd met kraanwater.

– Demonteer alle vervuilde componenten in het maximale aantal afzonderlijke onderdelen.
 – Verwijder de ontgrendelingsknop door deze te ontgrendelen met behulp van twee hendels, die geen scherpe randen hebben en een schachtdiameter van $\leq 3,5$ mm (zie afbeelding).
 – Draai de schroeven van de bedhouder los met een kruiskopschroevendraaier en verwijder ze (zie afbeelding).



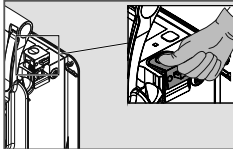
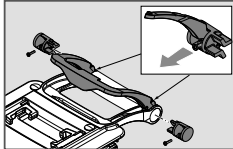
– Open voorzichtig de Torx-schroef op het laadstation en druk de veer samen door op de knop te drukken. Nadat u de schroef hebt verwijderd, laat u de drukknop langzaam los. Verwijder vervolgens de drukknop en de veer. Verwijder vervolgens de onderste grieper door de klem te sluiten en er daarna aan te trekken.

– Indien nodig en om grof vuil te verwijderen, plaatst u de gedemonteerde onderdelen gedurende 10 minuten in leidingwater en veegt u zichtbare vlekken weg met een zacht, pluisvrij doekje gedrenkt in leidingwater.
 – Als er achtergebleven aarde op de gedemonteerde onderdelen is opgedroogd, moet de grond opnieuw worden gehydrateerd voordat de enzymen effectief kunnen zijn.

– Reinig grondig onder de pakking met behulp van een steriele spatel zonder scherpe randen en volgens het volgende proces:
 – Vouw een CaviWipesTM- of Incidin OxyWipe STM-doekje één keer in het midden, zodat de punt van de spatel door het doekje wordt omhuld.
 – Wikkel het doekje eenmaal rond de spatel.
 – Steek de in een doekje gewikkelde spatel voorzichtig onder de vervuilde afdichting aan de uiterste linker- of rechterzijde van Thopaz⁺. Schuif hem vervolgens naar het midden van het apparaat en duw hem met een vegende beweging naar buiten.
 – Vervang het reinigungs- en desinfectiedoekje door een nieuw exemplaar.
 – Steek de verpakte spatel voorzichtig onder de vervuilde afdichting aan de andere kant van Thopaz⁺. Duw vervolgens naar het midden van het apparaat, voorbij de plek waar u eerder uitviel. Schuif vervolgens met een vegende beweging naar buiten.
 – Vervang het reinigungs- en desinfectiedoekje door een nieuw exemplaar en herhaal de bovengenoemde reinigungsstappen totdat het reinigungs- en desinfectiedoekje niet meer vervuild is.

– Veeg alle externe oppervlakken van het apparaat af met CaviWipesTM- of Incidin OxyWipe STM-doekjes.
 – Veeg weg van moeilijk schoon te maken plaatsen (bijvoorbeeld waar onderdelen die niet kunnen worden gedemonteerd, samenkomen en spleten).
 – Gebruik een nieuw reinigungs- en desinfectiedoekje als het doekje vervuild is.
 – Maak schoon totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Besteed speciale aandacht aan de moeilijk schoon te maken gebieden.

Thopaz ⁺ , laadstation, standaardhouder en houder – standaard herverwerking		
Thopaz ⁺ in geval van morsen op de afdichting		
In geval van morsen op de ontgrendelingsknop, bedhouder, standaard drukknoophouder van het laadstation en houder met rail		
Handmatige desinfectie	x	– Desinfecteer grondig onder de pakking met behulp van een steriele spatel zonder scherpe randen en volgens het volgende proces: – Vouw een nieuw CaviWipesTM- of Incidin OxyWipe STM-doekje één keer in het midden, zodat de punt van de spatel door het doekje wordt omhuld. – Wikkel het doekje eenmaal rond de spatel. – Steek de verpakte spatel voorzichtig onder de verontreinigde afdichting aan de uiterst linkse of uiterst rechtse kant van Thopaz⁺. Schuif hem vervolgens naar het midden van het apparaat en duw hem met een boogvormige beweging naar buiten. – Vervang het reinigings- en desinfectiedoekje door een nieuw exemplaar. – Steek de verpakte spatel voorzichtig onder de vervuilde afdichting aan de andere kant van Thopaz⁺. Duw vervolgens naar het midden van het apparaat, voorbij de plek waar u eerder uitviel. Schuif vervolgens met een vegende beweging naar buiten.
	x x	– Neem een nieuw CaviWipesTM- of Incidin OxyWipe STM-doekje en veeg alle externe oppervlakken van de apparatuur schoon. – Besteed speciale aandacht aan de moeilijk schoon te maken gebieden van het apparaat. – Om de blootstelling aan moeilijk schoon te maken plekken te vergemakkelijken, kunt u een nieuw CaviWipes- of Incidin Oxy Wipe S-doekje om een spatel of een soortgelijk voorwerp wikkelen. – Zorg ervoor dat alle oppervlakken van het apparaat gedurende 3 minuten zichtbaar vochtig blijven op kamertemperatuur. Als het oppervlak te droog wordt, bevochtig het oppervlak dan met een nieuw doekje. – Neem een nieuw CaviWipesTM- of Incidin OxyWipe STM-doekje en veeg alle externe oppervlakken van de apparatuur opnieuw schoon. – Na de voorgeschreven blootstelling verwijdert u eventuele resten met een zacht, pluisvrij doekje bevochtigd met kritisch water conform AAMI TIR 34.
Automatische reiniging	x	– Plaats gedemonteerde componenten, indien van toepassing, in een kleine zeefbak, die op de lastdrager wordt geplaatst. – Plaats de gedemonteerde onderdelen in een platte bak, zodat ze niet kunnen omvallen. Oriënteer met de uitsparingen naar beneden gericht, zodat vloeistoffen door de zwaartekracht worden afgevoerd. – Gebruik geen drooghulpmiddelen (spoelmiddelen). Deze kunnen op het oppervlak achterblijven met een schadelijk effect op het apparaat en de biocompatibiliteit ervan. Het reinigingsprogramma in de wasser-desinfector bestaat uit het volgende: – 1 minuut voorreiniging met kraanwater – 5 minuten reinigen bij 55 °C met 0,5 % oplossing neodisher® MediClean forte (alkalische enzymatische reiniger) in leidingwater – 1 minuut spoelen met kritisch koud water conform AAMI TIR 34
Geautom. desinf.	x	– Thermische desinfectie met kritisch water volgens AAMI TIR 34 water (zonder extra middel) bij 90 °C gedurende 1 minuut (A0=600) of pas de A0-waarden aan volgens lokale richtlijnen en voorschriften.

Thopaz ⁺ , laadstation, standaardhouder en houder – standaard herverwerking			
Thopaz ⁺ in geval van morsen op de afdichting			
In geval van morsen op de ontgrendelingsknop, bedhouder, standaard drukknophouder van het laadstation en houder met rail			
Drogen		x	– Droog gedemonteerde onderdelen in een wasser-desinfector bij 110 °C gedurende minimaal 45 minuten.
	x	x	– Als drogen in de wasser-desinfector niet mogelijk is of als er sprake is van achtergebleven vocht, veeg dan de externe oppervlakken droog met een droog, zacht, pluisvrij doekje of droog ze zorgvuldig af met perslucht van medische kwaliteit. – Besteed speciale aandacht aan de droogte van moeilijk bereikbare plaatsen.
	x	x	– Inspecteer het apparaat of de gedemonteerde onderdelen visueel op achtergebleven vuil of desinfecterende oplossing. Herhaal indien nodig de reiniging en desinfectie. – Inspecteer het apparaat of de gedemonteerde onderdelen visueel op schade. In geval van schade aan een of meer onderdelen, vervang deze door nieuwe.
Inspectie		x	– Zet de veer terug in de oorspronkelijke positie. – Duw vervolgens de ontgrendelingsknop voorzichtig terug in de oorspronkelijke positie (zie afbeelding). – Controleer of de ontgrendelingsknop terug op zijn plaats springt als deze naar beneden wordt gedrukt om de juiste plaatsing te verifiëren. – Plaats de siliconen inzetstukken opnieuw in de handgreep. – Steek de astukken in de achtercover van Thopaz ⁺ . – Schuif de handgreep in de uitsparing in de assen en draai de schroeven voorzichtig vast met een kruiskopschroevendraaier (zie afbeelding). – Controleer of de bedhouder stevig is gemonteerd en kan worden geopend en gesloten.
			 
			– Om het laadstation weer in elkaar te zetten, installeert u de veer opnieuw op de as van de drukknop en steekt u de drukknop opnieuw in het sleufgat in het laadstation. Houd vervolgens de drukknop ingedrukt, installeer de klem opnieuw en draai tenslotte de schroef vast.
Bewaren	x		– Bewaar het apparaat altijd in een droge, schone en stofvrije omgeving.
Vervoer	x	x	– Verwerk het apparaat opnieuw voordat u het opstuurt voor onderhoud. Als dit niet mogelijk is of slechts in delen kan worden gedaan, moet op de verpakking het potentiële biologische gevaar worden vermeld. Lokale procedures en richtlijnen zijn van toepassing.

14 Garantie, onderhoud en controles

Garantie

Medela AG geeft 2 jaar garantie op materiaal- en fabricagefouten van het product vanaf de datum van aankoop. Defecte materialen worden gedurende deze periode gratis vervangen mits het defect niet het gevolg is van onachtzaamheid of onjuist gebruik. De garantie geldt niet voor aan gebruiksslijtage onderhevige onderdelen. Voor conformiteit met deze garantie en het optimaal functioneren van uw Medela-producten, bevelen wij aan bij uw apparatuur alleen originele Medela-accessoires te gebruiken.

Medela AG is in geen geval aansprakelijk voor claims die niet onder de beschreven garantievoorwaarden vallen, zoals aansprakelijkheid voor vervolgschade, enz. Het recht op vervanging van defecte onderdelen door Medela komt te vervallen indien er door ongeautoriseerde personen werkzaamheden aan Thopaz⁺ zijn uitgevoerd. Voorwaarde voor aanspraak op de garantie is dat het apparaat bij een Medela servicecentrum wordt aangeboden.

Onderhoud

Thopaz⁺ is een onderhoudsvrij toestel. Als het toestel wordt ingeschakeld, wordt er altijd eerst een zelftest uitgevoerd waarbij de interne werking van Thopaz⁺ wordt gecontroleerd. Een pieptoon geeft aan dat 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

Medela beveelt aan Thopaz⁺ eenmaal per jaar aan een routinecontrole te onderwerpen. In bijlage B van deze instructies vindt u de uit te voeren verrichtingen en een protocolsjabloon conform EN/IEC 62353. Zolang Thopaz⁺ wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, is er geen extra kalibratie nodig.

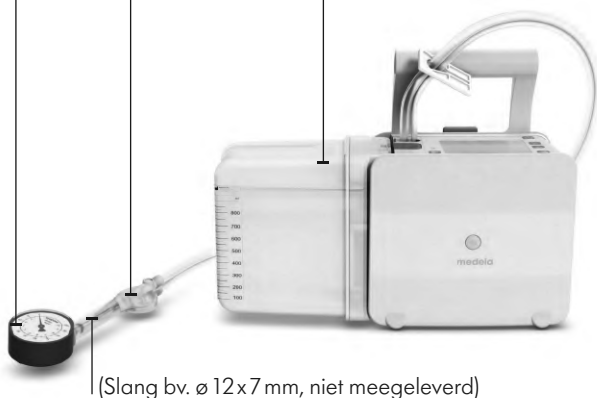
Instructies voor FPT-test

Belangrijk: Patiënt mag niet aangesloten zijn!
Thopaz⁺ moet van de netstroom losgekoppeld (werking op accu) en uitgeschakeld zijn.

Vacuümmeter
REF 077.1456

REF 079.0021

REF 079.0016



1. Sluit de slang **REF** 079.0021 en de opvangpot van 0,8 l **REF** 079.0016 aan op Thopaz+. Zie voor instructies voor het aansluiten van het systeem hoofdstuk 7 – Voorbereidingen voor het gebruik.

2. Sluit de vacuüm-meter met slang aan op de patiëntpoort.

3.
 - 3.1 Druk [], [] tegelijkertijd in en houd deze ingedrukt. Druk daarnaast op [].
 - 3.2 De veiligheidstest start.
 - 3.3 Volg de instructies op het display.



Veiligheidscontrole

Er zijn geen voorgeschreven of aanbevolen veiligheidscontroles die moeten worden uitgevoerd.

Werkinsprincipes

- De conformiteit van het ontwerp van de Medela Thopaz+ met de norm IEC 60601-1 is getest door onafhankelijke testinstituten. Een kopie van de desbetreffende certificaten wordt op verzoek uitgereikt. Op grond van de fabricagemethode verwacht Medela dat de elektrische veiligheid gedurende de levensduur van het product volledig gewaarborgd is, mits Thopaz+ tijdens zijn levensduur uitsluitend wordt gerepareerd door Medela geautoriseerde servicecenters en het toestel correct wordt gebruikt waarvoor het bedoeld is.
- Voor Thopaz+ als apparaat in beschermingsklasse II (IEC 60601-1) is er geen beschermende aardgeleider; tests met betrekking tot beschermende aarde (veiligheidsaardingsweerstand, aardlekstroom enz.) zijn niet van toepassing.
- De behuizing van Thopaz+ bestaat volledig uit geïsoleerd materiaal. Bij het testen van de aanraakstroom met gewone meetinstrumenten zullen er dus geen meetbare waarden worden vastgesteld.
- De toegepaste onderdelen van Thopaz+ zijn verbonden met Thopaz+ via niet-geleidende vacuümslangen, opvangpotten en slangen. Zelfs bij het afzuigen van een geleidende vloeistof (9 g/L NaCl; IEC 60601-1) tot de overloopbeveiliging geactiveerd wordt, zullen metingen van de patiëntenlekstroom met gewone meetinstrumenten geen meetbare waarden opleveren.
- Thopaz+-systemen hebben geen patiëntaansluitingen en functionele aardgeleiders; tests met betrekking tot deze verbindingen en stromen zijn niet van toepassing.

15 Afvalverwijdering

Scheid de onderdelen van het Thopaz⁺-systeem en voer ze af volgens de volgende aanwijzingen.

Steriele pot, slangen en deksels

Zorg ervoor dat u Thopaz⁺ en de bijbehorende accessoires conform de afvalvoorschriften van het ziekenhuis afvoert.

Niet-steriele algemene accessoires

De onderdelen zijn gemaakt van kunststoffen die niet schadelijk zijn voor het milieu als je deze weggooit bij het huisvuil. Recycle of voer af volgens de lokale voorschriften.

Motor unit en voedingsadapter

- De Thopaz⁺-pomp moet worden afgevoerd in overeenstemming met de Europese richtlijn 2012/19/EU WEEE.
- Voer elektrische of elektronische apparaten niet samen met ongesorteerd gemeentelijk afval af, maar lever deze afzonderlijk in.
- In de Europese Unie/Zwitserland/Verenigd Koninkrijk is de fabrikant of leverancier verplicht afgedankte apparaten terug te nemen. In andere landen zijn mogelijk vergelijkbare inzamelings- en recyclingsystemen van toepassing. Neem de relevante lokale wetgeving en voorschriften in uw land voor het afvoeren van elektrische en elektronische apparatuur in acht.
- Vraag in de winkel naar inzamelpunten voor afgedankte apparaten of neem hiervoor contact op met je gemeente.
- Het afzonderlijk inleveren en recyclen van afgedankte apparaten helpt bij het behoud van natuurlijke bronnen en zorgt ervoor dat de apparatuur wordt gerecycled op een manier die niet schadelijk is voor de menselijke gezondheid en het milieu.

Lithium-ion batterijen

- De motoreenheid bevat lithium-ionbatterijen die het risico van brand, explosies en brandwonden met zich meebrengen als ze op de verkeerde manier worden weggegooid.
- De batterijen niet uit elkaar halen, breken, verwarmen boven 100 °C (212 °F), verbranden of in vuur werpen.
- Afvoeren overeenkomstig uw lokale voorschriften.

16 Accessoires



WAARSCHUWINGEN

De werking van Thopaz⁺ is geverifieerd in combinatie met de in Bijlage A opgenomen accessoires. Voor een juist en veilig gebruik Thopaz⁺ alleen met deze accessoires gebruiken.

Nadere informatie wordt bij de desbetreffende accessoire meegeleverd.

17 Technische specificaties



laag vacuüm,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmH₂O/-100 mbar
Tolerantie: ± 15 %

Gemeten bij 0 m, luchtdruk:
1013,25 hPa
Let op: vacuümniveaus kunnen variëren
afhankelijk van de locatie
(meters boven zeeniveau, luchtdruk
en temperatuur).



≤5 l/min



1,1 kg/2,4 lbs



Voeding
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Input: 100-240 VAC, max 0,8 A,
50/60 Hz
Output: 12 VDC, 2,5 A

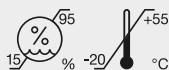
Pomp
12 VDC, 20 W



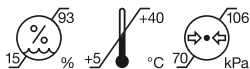
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIb



HxWxD zonder opvangpot
228 x 172 x 97 mm



Transport-/opslagvoorwaarden



Bedrijfsvoorwaarden



IP33

18 Betekenis van symbolen

De volgende symbolen kunnen aanwezig zijn op de etikettering van het apparaat of in de informatie die bij het apparaat wordt geleverd. Raadpleeg de etikettering van het apparaat of de bijbehorende informatie voor de toepasselijke symbolen.

 Algemeen veiligheidswaarschuwingssymbool, verwijst naar informatie betreffende de veiligheid.	 Geeft het onderdeelnummer van het apparaat aan.	 Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.	 Geeft het serienummer van het apparaat aan.
 Geeft een temperatuurbereik aan (bijvoorbeeld voor werking, vervoer of bewaren).	 Geeft het bereik van de luchtdruk aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.	 Geeft een bereik voor de relatieve luchtvochtigheid aan (bijvoorbeeld voor werking, vervoer of bewaren).	 Lees en volg de gebruiksaanwijzingen.
 Geeft een voor te schrijven apparaat aan. De Amerikaanse federale wet beperkt de verkoop van dit apparaat door of op voorschrift van een arts (alleen voor de VS).	 Geeft de fabrikant aan.	 Bevat breekbare goederen. Voorzichtig behandelen.	 Uit de buurt van regen houden. In een droge omgeving bewaren.
 Plaats het product niet in het zonlicht.	 Geeft conformiteit aan met aanvullende Amerikaanse en Canadese veiligheidseisen voor elektrische medische hulpmiddelen.	 MRI Onveilig, blijf uit de buurt van MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging).	 Voer elektrische/elektronische apparaten niet samen met ongesorteerd gemeentelijk afval af (voer het apparaat af in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving).
 Geeft de locatie van de dempknop aan.	 Geeft een apparaat van klasse II aan.	 Duidt wisselstroom aan.	 Geeft de datum van productie aan.
 Geeft de batchcode van de fabrikant aan	 Geeft het aantal (X) individuele apparaten in de verpakking aan.	 Geeft aan dat het apparaat niet mag worden gebruikt na de getoonde datum.	 Geeft aan dat het apparaat voor eenmalig gebruik bestemd is. Het hulpmiddel niet hergebruiken.
 Geeft aan dat het apparaat met etheenoxide is gesteriliseerd.	 Geeft aan dat de apparatuur voldoet aan de EU-voorschriften inzake medische hulpmiddelen.	 Geeft de wettelijke specificaties van de pomp aan.	 Geeft aan dat de gebruiksinstructies geraadpleegd moeten worden.



Geeft een veiligheidstip aan.



Geeft de klasse van het systeem aan met betrekking tot elektrische veiligheid.

IP33

Wijst op de bescherming tegen indringing van vaste vreemde voorwerpen en schadelijke effecten door indringing van water.



Duidt op toepassing van een onderdeel van het type CF.



Geeft aan dat er storing kan ontstaan in de omgeving van apparatuur die van dit symbool is voorzien.



Waarschuwt ervoor het hulpmiddel niet te gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



Geeft aan dat de verpakking gerecycled kan worden.



Geeft het maximale vacuümniveau van de pomp aan.



Geeft de flowniveaus van het systeem aan.



Geeft de elektrische specificaties van de pomp aan.



Duidt gelijkstroom aan.



Geeft het gewicht van het systeem aan.



Geeft de afmetingen (h x b x d) van het systeem aan.

pcs

Geeft aantal items aan.



Geeft luchtlekkage aan.



Geeft vloeistof aan.



Geeft patiëntnummer aan.



Geeft aan dat Thopaz⁺ niet rechtop staat en dat het vloeistofniveau niet kan worden gemeten.



Geeft aan dat u de knop meer dan 3 seconden moet indrukken.



Geeft aan dat de accu leeg is.



Geeft aan dat de accu bijna leeg is.



Geeft aan dat de accu wordt opgeladen (bewegende balkjes).



Geeft aan dat de accu volledig is opgeladen en is aangesloten op het elektriciteitsnet.



Geeft aan dat het vloeistofniveau niet kan worden gemeten.



Geeft aan dat er niet genoeg vloeistof is voor een geldige vloeistofmeting.



Geeft aan van welk materiaal een artikel is gemaakt.



Geeft een enkel steriel barrièresysteem aan.



Geeft een enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking aan.



Geeft een informatiedrager aan die unieke apparaat-ID-informatie bevat.



Geeft deze kant naar boven aan.



Geeft modelnummer aan.

Tartalomjegyzék

Gratulálunk	266
1 Figyelmeztetések és biztonsági utasítások	267
Biztonsági útmutató	270
2 Áramellátás és akkumulátoros üzemelés	272
Póttakkumulátor	272
Akkumulátor feltöltése	272
Akkumulátor töltöttsége alacsony	273
Az akkumulátor lemerült	273
3 Leírás	274
Bevezetés	274
Rendeltetésszerű használat/felhasználási cél	274
Felhasználási javallatok	274
Ellenjavallatok	274
Kik használhatják az eszközt	274
Kinek ajánljuk	274
Fontos figyelmeztetés	274
Nemkívánatos mellékhatások	274
4 Áttekintés	275
A Thopaz+ főbb alkotórészei	275
Kijelző	276
Gomb aktiválása	276
Csövek	277
Tartályok	279
5 További információk	280
A vákuum definíciója	280
Szabályozott nyomás	280
Biztonsági nyomáshatár	280
Cső átöblítése	280
Biztonsági kamra a tartályban	280
Folyadékmérés	281
Korlátozások	281
Túlfolyás védelem/baktériumszűrő	282
Fényérzékelő	282
6 Telepítés	283
Eredeti szállítmány ellenőrzése	283
Első indítás	284
7 Használatra előkészítés/üzemeltetési utasítások	286
Ellenőrzések a használat előtt	286
Csövek csatlakoztatása	286
Tartály bepattintása	287
2 literes tartály használata	287
Thopaz+ bekapcsolása	288

Működési ellenőrzés végzése	289
A kezelés előrehaladásának ellenőrzése	290
Fő képernyő	290
Folyadék kijelző visszaállítása	291
Előzmények	292
Katéter ellenőrzése	294
Thopaz+ kikapcsolása	295
Adatok átvitele PC-re a ThopEasy+ szoftverrel	296
8 Tartálycsere	297
Tartály szilárdító anyaggal: a szilárdítási folyamat aktiválása	298
9 Nyomás módosítása üzemelés közben	299
Fiziológiai nyomás	299
10 Beállítások módosítása	300
Gyári beállítások	300
Beállítások módosítása	301
Módosított paraméter beállítása alapértelmezettként	301
11 Mintavétel lecsapolással	302
12 Hibaelhárítás és tájékoztató jelzések	303
Leírás	303
13 Általános újrafeldolgozási útmutató	306
14 Garancia, karbantartás és ellenőrzés	310
Garancia	310
Karbantartás	310
Rutinellenőrzés	310
Utasítások az FPT teszttel kapcsolatban	310
Biztonsági ellenőrzés	311
15 Ártalmatlanítás	312
16 Tartozékok	312
17 Műszaki adatok	313
18 A szimbólumok jelentése	314
19 Műszaki dokumentáció (csak angol nyelven)	478
A. melléklet	484
B. melléklet	486

Ez a használati utasítás az 1.01-es firmware-hez tartozik.

Gratulálunk

A Thopaz+ készülék révén Ön egy innovatív digitális mellkasi drain rendszert vásárolt, amely új standardokat állít fel a terápiás és a mellkasi drain kezelések területén.

A Thopaz+ egységnek van egy elektronikus mérő és figyelő rendszere optikai és hangjelzéses állapotjelzőkkel. A készülék száraz rendszerű, vagyis működéséhez folyadék nem szükséges. A fontos információk a terápia menetéről digitálisan és grafikusán kerülnek kijelzésre. A terápia befejeztével Ön az adatokat egy PC-re áttöltheti.

A praktikus méret, a rendkívül csendes működés és a képernyő fényerejét szabályozó fényérzékelő nagyon kellemes használatot biztosít a beteg és a közelben tartózkodók számára.

Medela Chest Drainage University [Medela Mellkas Drain Rendszer Oktatóprogram]

A Medela University egy online oktatási platform, amely ingyenes tanfolyamokat tartalmaz a mellkasi drain kezeléséről és a munkahelyi képzésekről, amelyet számos forrás, például klinikai kompetenciák és a Thopaz+ szimulátor egészít ki.

REGISZTRÁLJON MÉG MA, HOGY TOVÁBB BŐVÍTSE ÉS FRISSÍTSE TUDÁSÁT.

Tanuljon bármikor, bárhol!

Keresse meg az Önt érdeklő témákat, tegye a kiválasztott kurzusokat a kosárba, és már mehet is tovább a pénztárhoz. Minden elvégzett tanfolyamot oklevéllel jutalmaznak.

<https://www.chestdrainage.medela.com>



1 Figyelmeztetések és biztonsági utasítások



FIGYELMEZTETÉSEK

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely elhalálozáshoz vagy súlyos sérüléshez vezethet, ha kialakulását nem előzik meg.



ÓVINTÉZKEDESEK

Potenciálisan veszélyes helyzet, amelynek bekövetkezése kisebb vagy mérsékelt sérülést okozhat.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

Hasznos információk az eszköz biztonságos használatával kapcsolatban.

A Thopaz+ kizárólag a használati utasításban megadott alkalmazási területeken használható. A Medela csak akkor tudja garantálni a készülék biztonságos működését, ha a Thopaz+ készüléket az eredeti Thopaz+ kiegészítőkkal (tartály, csőkészlet, hordozósíj, hálózati adapter, dokkoló állomás – lásd a 16. fejezetet – Tartozékok/A. függelék) együtt használják.

Az elektromos orvosi berendezésekhez csatlakoztatott más berendezéseknek is meg kell felelniük a megfelelő IEC vagy ISO szabványoknak (pl. az információs és kommunikációs technológiai berendezésekről szóló IEC 60950-1/IEC 62368-1 szabványnak). Továbbá minden konfigurációnak meg kell felelnie az elektromos orvosi rendszerekre vonatkozó követelményeknek (lásd az IEC 60601-1 szabvány 16. pontját). Aki más berendezést csatlakoztat elektromos orvosi berendezésre, és orvosi rendszert konfigurál, felelősséggel tartozik azért, hogy a rendszer megfeleljen az elektromos orvosi rendszerekre vonatkozó követelményeknek. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a helyi törvények elsőbbséget élveznek a fent említett követelményekkel szemben. Kétség esetén forduljon a Medela helyi ügyfélszolgálati képviselőjéhez vagy a műszaki szervizosztályhoz.

Üzembe helyezés előtt olvassa el és vegye figyelembe ezeket a figyelmeztetéseket és biztonsági utasításokat. Üzemeltetés előtt ismerkedjen meg a kapcsolódó tájékoztató jelzésekkel és hibaelhárítási utasításokkal (lásd a 12. fejezetet – Hibaelhárítás és tájékoztató jelzések). Ezt a használati utasítást a készülék mellett kell tartani későbbi tájékozódás céljából.

Megjegyzendő, hogy ezek a kezelési utasítások általános útmutatásnak minősülnek a termék használatához. Orvosi kérdésekkel orvosnak kell foglalkoznia.

A Medela kizárólag a Thopaz+ ALAPVETŐ BIZTONSÁGÁRA, megbízhatóságára és teljesítményére gyakorolt hatásért vállal felelősséget, amennyiben a készüléket a Használati utasításnak megfelelően használják.

VIGYÁZAT: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a Medela AG és az illetékes hatóság felé.

A Medela fenntartja magának a jogot a technikai adatok megváltoztatására.

FIGYELMEZTETÉSEK



Figyelmeztetés: Az esetleges keresztszennyeződés vagy biológiai veszélyeknek való kitettség kockázatának csökkentése érdekében

- viseljen védőkesztyűt minden művelethez.
- Minden használatot követően azokat az alkatrészeket, amelyek érintkezésbe kerültek a váladékkal, tisztítani, fertőtleníteni vagy ártalmatlanítani kell.
- A Thopaz+ rendszert nem ismételt transzfúzióra tervezték.



Figyelmeztetés: A helytelen használatból eredő esetleges sérülések kockázatának csökkentése érdekében

- Használat előtt olvassa el ezt a kézikönyvet.
- A készüléket kizárólag olyan egészségügyi végzettségű személy használhatja, aki megfelelő képzést kapott a Thopaz+ használatával kapcsolatban.
- A Thopaz+ készüléket ne használja a javallatoktól eltérő célra.
- A beállítani kívánt nyomástartományt orvosi rendelvényre, a beteg korának és tömegének megfelelően kell meghatározni.
- Gyermekek páciensek esetén a nyomást a kórházi előírásoknak megfelelően állítsa be.
- Ha folyamatos levegőszívárgás észlelhető, ellenőrizze, hogy a rendszer megfelelően van-e összeszerelve, mielőtt további javító intézkedéseket tenne. Biztosítsa a rendszer tömítettségét: rögzítse a katétert, és ügyeljen arra, hogy egyáltalán ne legyen levegőszívárgás.
- Ne használja a Thopaz+ készüléket, ha a terápia nagyobb nyomást tesz szükségessé, mint a Thopaz maximális, –10 kPa nagyságú nyomástartománya.
- Ne használja a Thopaz+ készüléket, ha a drain terápia 5 l/perc maximális áramlási kapacitásnál nagyobb áramlási sebességet jelez.
- Ne használja a Thopaz+ készüléket, ha a drain terápia azt jelzi, hogy a betegnél nem szabad nyomást alkalmazni.



Figyelmeztetés: A beállítás vagy működés közbeni esetleges sérülés kockázatának csökkentése érdekében

- a „Nyomás” általában „negatív nyomást” jelent.
- A Thopaz+ készülék használatát az „A” függelékben felsorolt kiegészítőkkel hagyják jóvá. A megfelelő és biztonságos működés érdekében a Thopaz+ készüléket csak ezekkel a kiegészítőkkel használja. További információkat a külön tartozékokhoz mellékelünk.
- Egy Thopaz+ egységhez ne csatlakoztasson kétoldali mellkasi draint. Ilyenkor javasoljuk két Thopaz+ egység használatát.
- Ahhoz, hogy a Thopaz+ csökkenteni tudja a nyomást, fontos, hogy a mintavételi portból történő drain mintavétel és a beteg katéterének (drain) meglazítása között elteljen 30 másodperc.
- A tartálycserét szemrevételezés vagy a Thopaz+ kijelző utasításai alapján (tájékoztató hangjelzés) végezze.

- A Thopaz+ rendszer szabályozása és vezérlése a szivattyú és a beteghez tartozó csatlakozó között történik. A katéter elzáródását és szivárgását a Thopaz+ rendszer nem feltétlenül észleli, lásd a Hibaelhárítás és tájékoztató jelzések c. fejezetet. Az egészségügyi szakembereknek rendszeres betegmegfigyelést kell végezniük.
- A szivárgásra vonatkozó figyelmeztetés nem váltható ki 0,4 kPa alatti beállított nyomás esetén.
- A szivárgásra való figyelmeztetés nem lép működésbe, ha az egyik katétert a kis dupla csatlakozónál (079.0024) leválasztják.
- A katéter/csatlakozó területén alvadékképződés előfordulhat. Ajánlott e területet rendszeresen ellenőrizni, és alvadék megjelenése esetén azt megfelelően el kell távolítani.



Figyelmeztetés: Más eszközökkel esetlegesen fellépő interferencia miatt

- kérjük Ne használja a Thopaz+ készüléket MRT (mágneses rezonancia tomográfia) közelében.
- Nagyfrekvenciájú sebészeti berendezéseket, rádiófrekvenciás hálózatokat vagy hasonló berendezéseket, melyek hátrányosan befolyásolhatják a készülék működését, nem szabad a Thopaz+ készülékkel együtt használni.
- A vezeték nélküli eszközök, mint például a vezeték nélküli otthoni hálózati készülékek, mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok és bázisállomásaik, illetve adó-vevők mind hatással lehetnek a Thopaz+ készülékre, ezért 30 cm-nél közelebb ne vigye ezeket az eszközöket a berendezéshez.
- Terápia közben az USB-adatátvitel nem megengedett.



Figyelmeztetés: Az esetleges áramütés, hőhatás, tűz vagy robbanás veszélyének csökkentése érdekében

- A készülék tisztítása előtt húzza ki a készülék dugaszát az elektromos aljzatokból vagy csatlakozókból.
- A készülék nem használható fürdés vagy zuhanyozás közben vagy veszélyes, robbanásveszélyes környezetben.
- Ne érintse meg egyszerre a páciens és a dokkoló érintkezőt.
- Ez a termék lítiumionos elemet tartalmaz, amely tűz, robbanás vagy égési sérülés kockázatát hordozza magában. Ne szerelje szét, ne törje össze, ne melegítse 100 °C (212 °F) fölé, ne égesse el, és ne semmisítse meg tűzben.
- A Thopaz+ készüléket ne szárítsa mikrohullámmal.

ÓVINTÉZKEDÉSEK



Vigázat: A potenciális keresztszennyeződés vagy biológiai veszélyeknek való kitettség kockázatának csökkentése érdekében

- Felbontás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az eszköz steril csomagolását esetleges sérülés szempontjából. A sérült csomagolási rendszerű eszközöket nem szabad használni.
- A nem steril és újrafelhasználható tartozékokat a 13. fejezet Általános újrafeldolgozási útmutató szerint kell tisztítani és fertőtleníteni.



Vigázat: A helytelen használatból eredő esetleges sérülés kockázatának csökkentése

- A Thopaz+ helytelen használata fájdalmat és sérülést okozhat a betegnek.
- A Thopaz+ 2 literes tartályai nem hordozhatóak (sem kézzel, sem a hordozószíjjal).
- Biztonsági okokból a megfelelő folyadékszinten belüli tartálycseréket fel kell jegyezni.
- Diagnosztizálás előtt ellenőrizze a folyadék észlelt értékét elfogadhatóság szempontjából.
- Azoknál a betegeknél, akiknél a készülék kiesése kritikus helyzethez vezethet, egy pótkészüléknek kell készenlétben állnia.



Vigázat: A beállítás vagy működés közbeni esetleges sérülésveszély csökkentése érdekében

- A berendezés módosítása tilos.
- Mielőtt csatlakoztatja a Thopaz+ készüléket az áramforráshoz, ellenőrizze, hogy az áramforrás feszültsége megegyezik-e a készülék adatlapján megadottal.
- Az akkumulátor feltöltése előtt ne kapcsolja be a Thopaz+ készüléket.



Biztonsággal kapcsolatos tanácsok

- A terméket nem steril állapotban szállítjuk. Az első használat előtt, valamint minden használat után a terméket hitelesített eljárás szerint kell tisztítani és fertőtleníteni.
- Ha a dokkolóállomásra 2 literes tartály van csatlakoztatva, ne helyezze el úgy a Thopaz+ készüléket, hogy először nem csatlakoztatja az opcionális adapter 079.0038 dokkolóállomását a 2 literes Thopaz+ tartályhoz.
- A Thopaz+ bekapcsolását követően a „Szívárgás a rendszerben – 301” hangriasztás körülbelül 6 percig inaktív.
- Minden új páciens csatlakoztatásakor ajánlott a működést ellenőrizni.
- Az első rendeltetészerű használat előtt javasoljuk az IEC 62353 (lásd a B. függelék) szabványnak megfelelő ellenőrzést a referenciaértékek megállapítása érdekében.
- Minta lecsapoláshoz használja a szívócső mintavételi portját. Lásd a 11. fejezetet – Mintavétel lecsapolással.
- A Medela azt ajánlja, hogy a katéterhez legjobban illeszkedő Thopaz csövet használja.
- Ügyeljen arra, hogy a mintavételi port a beteg felé nézzen.
- Ha az akkumulátor töltöttsége alacsony, használja a Thopaz+ készüléket hálózati tápegységgel.
- A simethicone kapszulához a teljes hatás érdekében 60 perces áztatás kell.
- A legpontosabb folyadékmérés érdekében helyezze vagy tartsa a Thopaz+ készüléket a dokkolóállomáson (079.0037).

Biztonsági utasítások

- A Thopaz+ egy olyan orvosi készülék, amelynek használata különleges biztonsági intézkedéseket igényel az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozóan. Az eszköz telepítése és üzembe helyezése a csatolt EMC-re vonatkozó információkkal összhangban történjen, amelyek a Műszaki dokumentáció c. 19. fejezetben találhatók.
- A következő esetekben tilos a Thopaz+ készüléket használni, és minden esetben meg kell javíttatni a márkaszervizzel:
 - Ha a tápkábel vagy a csatlakozódugó sérült
 - Ha a készülék nem a rutinellenőrzésnek megfelelően működik
 - Ha a készülék sérült
 - Ha a készülék egyértelmű biztonsági hibákat mutat.
- A Thopaz+ belsejében nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek. Biztonsági okokból szükséges, hogy a Thopaz+ készüléket teljes élettartama alatt szigorúan és kizárólag a Medela által megbízott szervizközpontok javítsák.
- A hálózati csatlakozó kábelt tartsa távol forró felületektől.
- A hálózati csatlakozódugó és a be/ki kapcsoló nem érintkezhet nedvességgel. Soha ne a tápkábelnél fogva húzza ki a hálózati csatlakozódugót a rögzített hálózati aljzatból.
- Használat közben a Thopaz+ álljon függőlegesen.
- Az áramellátás megszakítása kizárólag a hálózati adapterből és a rögzített csatlakozóaljzatból való kihúzással érhető el.
- Ne használja a készüléket magas szobahőmérsékleten, fürdés vagy zuhanyozás közben, robbanásveszélyes környezetben, vagy ha nagyon fáradt.
- Soha ne állítsa a Thopaz+ készüléket vízbe vagy egyéb folyadékba.
- Új tartály csatlakoztatásakor ellenőrizze, hogy a képernyőn megjelenő tartály mérete megegyezik-e a csatlakoztatott tartály méretével.
- Egyszer használatos, steril termékek használatakor vegye figyelembe, hogy ezeket a termékeket nem dolgozzák fel újra. Az újrafeldolgozás során károsodhatnak a mechanikai, kémiai és/vagy biológiai jellemzők. Az újrafelhasználás keresztszennyeződést okozhat.
- Ha a termék működésével kapcsolatban segítségre van szüksége, forduljon a Medela ügyfélszolgálatának helyi képviselőjéhez.
- A beteget a kórház belső útmutatásainak megfelelően rendszeresen meg kell figyelni.
- A Thopaz csőhosszabbítót csak felnőttek számára használja.

Ezt a használati utasítást meg kell őrizni, hogy hivatkozni lehessen rá.

2 Áramellátás és akkumulátoros üzemelés



FIGYELMEZTETÉSEK

Ez a termék lítiumionos elemet tartalmaz, amely tűz, robbanás vagy égési sérülés kockázatát hordozza magában. Ne szerelje szét, ne törje össze, ne melegítse 100 °C (212 °F) fölé, ne égesse el, és ne semmisítse meg tűzben.

A Thopaz+ a [REF 087.0059](#) hálózati áramforrás, a [REF 079.0037](#) dokkolóállomás vagy a beépített lítium-ion akkumulátor segítségével is működtethető. A dokkolóállomás használata előtt olvassa el a [REF 200.1554](#) dokkoló állomással kapcsolatos utasításokat. Az akkumulátor hálózati működés közben töltődik. Az akkumulátor töltöttsége függ a Thopaz+ működési idejétől. Ezt befolyásolja a parenchymás szivárgás és a beállított nyomás mértéke. A Thopaz+ nem működik folyamatosan, csak akkor kapcsol be, ha a tényleges és a névleges érték eltér.

Folyamatos működés esetén a Medela garatálja, hogy a készülék teljes feltöltését követően az akkumulátorról való működtetés minimálisan 4 órán át lehetséges. A gyakorlatban a készülék működési ideje akkumulátorról > 10 óra.

Amennyiben a Thopaz+ készüléket nem használja nagyon gyakran, az akkumulátort körülbelül 6 havonta fel kell tölteni ahhoz, hogy biztosítani lehessen az optimális működést.

Pótakkumulátor

Belső hiba esetén (kábelszakadás, akkumulátorhiba) a Thopaz+ kikapcsol, és a hangjelzés legalább 3 percig szól (tartalék akkumulátorral működik). Ilyen feltételek mellett a Thopaz+ egyutas szelepként működik. A Thopaz+ készüléket azonnal ki kell cserélni.

Akkumulátor feltöltése



Dugja a Thopaz+ tápkábelét a fali aljzatba, és az egyenáramú aljzathoz való hozzáférés érdekében nyissa fel a kis védőfedelelet. Dugja a koaxiális tápkábelt az egyenáramú aljzatba. Az akkumulátor kijelzőjén látható mozgó csíkok jelzik, hogy a készülék töltődik [].

Battery Low (Akkumulátor merül)

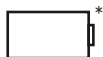
Az akkumulátor teljes lemerülése előtt 30 másodperccel hallatszódik egy hangjelzés, és az akkumulátor szimbólum [] villogni kezd. A hangjelzés elnémítható, de az akkumulátor szimbólum addig villog, amíg az akkumulátor le nem merül. A beállított nyomás értéke nem változik, de az akkumulátort a lehető leghamarabb fel kell tölteni.



Nyomja meg egyszerre a gombot a tájékoztató hangjelzés nyugtázásához, és kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat (lásd a 12. fejezetet – Hibaelhárítás és tájékoztató jelzések).

Az akkumulátor lemerült

Mielőtt az akkumulátor teljesen lemerül, az akkumulátor szimbólum villog, és hangjelzés szól 10 percig, ha a szivattyút nem kapcsolja ki hamarabb. A hangjelzés a 10 perc alatt nem némítható el. Ha a Thopaz+ készüléket nem csatlakoztatja áramforrásra, a szivattyú 10 perc után automatikusan kikapcsol. A negatív nyomás a rendszer kikapcsolását követően nem marad fenn.



1. Az akkumulátor lemerült



2. Az akkumulátor majdnem lemerült



3. Az akkumulátor töltődik (mozgó csíkok)



4. Az akkumulátor teljesen feltöltve és a hálózatra csatlakoztatva.

* szimbólum villog

3. Leírás

Bevezetés

A Thopaz+ egy kiváló minőségű digitális mellkasi leszívó rendszer. A teljes rendszer szabályozott negatív nyomást biztosít a beteg mellkasának közelében. Figyeli a levegőszívárgást és a folyadékgyűjtést. A Thopaz+ kizárólag a kezelőorvos által meghatározott és beállított negatív nyomás fenntartásához szükséges vákuumot alkalmazza. A digitális színes kijelző objektív adatokat szolgáltat valós időben és előzmény grafikonokban, amelyek segítségével a terápia folyamata könnyedén nyomon követhető. Könnyen kezelhető és tisztítható, a biztonsági funkciók pedig optimális működést biztosítanak.

Rendeltetésszerű használat/felhasználási cél

A Thopaz+ sebészeti folyadékok, szövetek, gázok, testnedvek vagy fertőző anyagok szívására és eltávolítására szolgál.

Alkalmazási javallatok

A Thopaz+ minden olyan helyzetben javallott, amikor mellkasi drainekeket alkalmaznak – különösen mellkasi drenázshoz a mellhártya- és mediastinalis üregben, például pneumothorax esetén, szív- vagy mellkasi műtét után (posztoperatív), mellkasi sérülés, mellhártyagyulladás, mellhártya-empyéma vagy egyéb kapcsolódó állapotok fennállása esetén. A Thopaz+ megfelelő ellátási környezetben alkalmazható betegek kezelésére.

Ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok a Thopaz+ digitális mellkasi leszívó rendszerhez.

Kik használhatják az eszközt

A Thopaz+ készüléket csak olyan egészségügyi szakemberek kezelhetik, akik jártassak a szív- és mellkasi drenázs végzése terén. Ezek a személyek nem lehetnek hallássérültek vagy süketek, és megfelelő látóképességgel kell rendelkezniük.

Kinek ajánljuk

A Thopaz+ készülék kizárólag a használati utasításban leírt feltételeknek megfelelő betegeknél alkalmazható.

Fontos figyelmeztetés

A megfelelő műtéti eljárások és technikák betartása az orvos felelőssége. Minden orvosnak saját ismeretei és tapasztalata alapján kell értékelnie a kezelés megfelelőségét.

Nemkívánatos mellékhatások

A Thopaz+ digitális mellkasi drenázs rendszerrel kapcsolatban nemkívánatos mellékhatások nem ismertek.

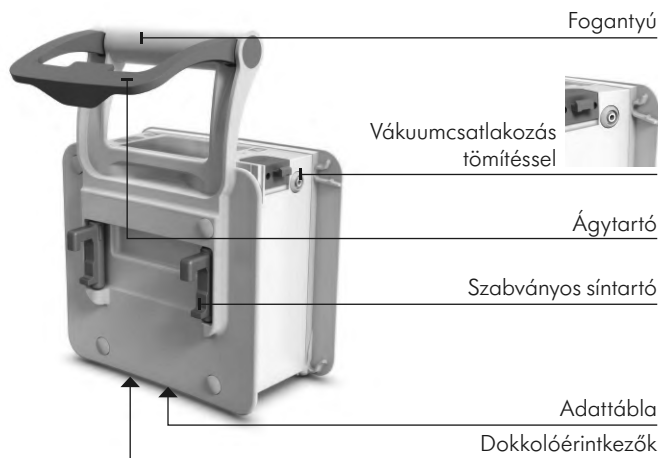
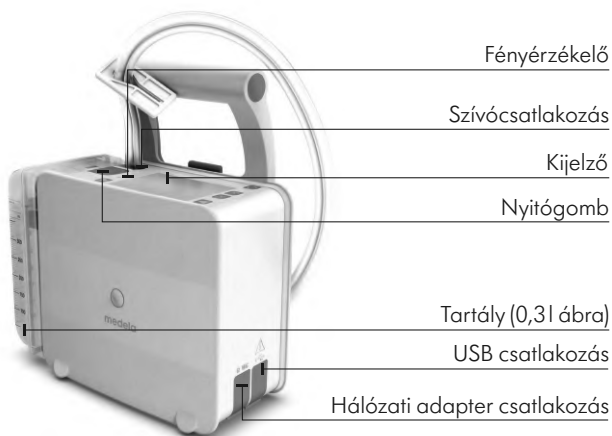
4. Áttekintés



FIGYELMEZTETÉSEK

Ne érintse meg egyszerre a páciens és a dokkolóérintkezőt.

A Thopaz+ főbb alkotórészei



Kijelző

A Thopaz+ nincs egyensúlyban (a folyadék jelenleg nem mérhető)

Nincs elég folyadék az érvényes folyadékméréshez

USB csatlakozás

Az akkumulátor állapota

Beteg azonosító

Terápiás idő

A Thopaz+ készülék működési állapota:

A Thopaz+ készenléti állapotban van

A Thopaz+ üzemel

Teljes összegyűjtött folyadékmennyiség

Levegőszivárgás mértéke

Nyomás beállítása

Áram be/ki

Levegőszivárgási előzmények/
Kiválasztó gomb

Folyadék előzmények/
Kiválasztó gomb

Érzékelt tartálméret
(ellenőrizzé az egyezést a csatlakoztatott tartállyal)

Opcionális gombok

Egyszerre nyomja meg a nyomás változtatásához működés közben (lásd 9. fejezet – Nyomásváltoztatás működés közben)

A gomb aktiválása

Nyomja meg röviden a gombokat a kívánt művelet aktiválásához.

Kivétel: a funkció „Készenléti” funkcióra váltásához nyomja meg a gombot 3 másodpercnél hosszabb ideig.

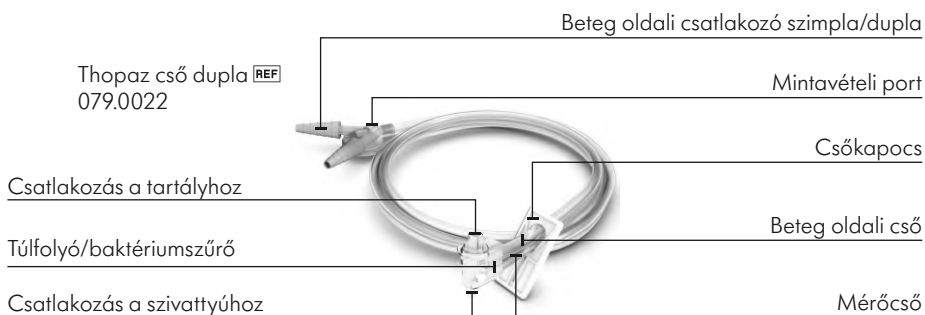
Csővek

STERILE

Normál/kicsi/nagy/szimpla/dupla csatlakozó

Anyag: PVC (orvosi minőség), steril, dupla csomagolás

Hossz: 1,5 m



079.0025/26: Beteg oldali cső belső átmérője: 5,5 mm
 A csatlakozó külső átmérője 1: 9,5 mm
 A csatlakozó külső átmérője 2: 16,0 mm

079.0021/22: Beteg oldali cső belső átmérője: 5,5 mm
 A csatlakozó külső átmérője 1: 6,4 mm
 A csatlakozó külső átmérője 2: 16,0 mm

079.0023/24: Beteg oldali cső belső átmérője: 5,5 mm
 A csatlakozó külső átmérője 1: 4,0 mm
 A csatlakozó külső átmérője 2: 11,0 mm



Thopaz cső szimpla,
nagy csatlakozó
REF 079.0025



Thopaz cső szimpla
REF 079.0021



Thopaz cső szimpla,
kis csatlakozó
REF 079.0023



Thopaz cső dupla,
nagy csatlakozó
REF 079.0026



Thopaz cső dupla
REF 079.0022



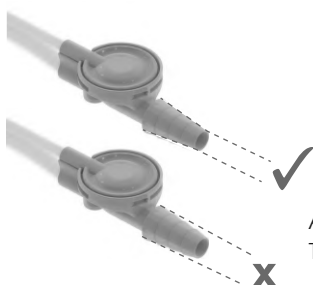
Thopaz cső dupla,
kis csatlakozó
REF 079.0024*

*A szivárgásra való figyelmeztetés nem lép működésbe, ha az egyik katétert a kis dupla csatlakozónál (079.0024) leválasztják.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

A Medela azt ajánlja, hogy a katéterhez legjobban illeszkedő Thopaz csövet használja. Ügyeljen arra, hogy a mintavételi port a beteg felé nézzen.



Mintavételi
port

Helyezze a csövet úgy, hogy
a mintavételi port a beteg felé
nézzen.

A katéterhez legjobban illeszkedő
Thopaz csövet használja.

Tartályok

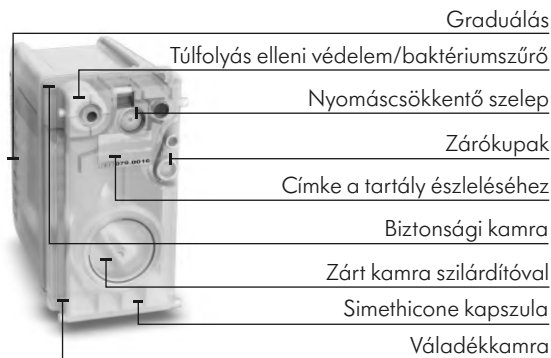
STERILEEO

Szilárdító adalékkal/szilárdító adalék nélkül 0,3l/0,8l/2l

Anyag: Polipropilén, steril

Szilárdító anyag: 0,3l = 9 g/0,8l = 26 g/2l = 2x 30 g

Simethicone kapszula: Támogatja a digitális folyadékmérés megbízhatóságát (0,3l = 720 mg/0,8l = 1440 mg/2l = 1440 mg Simethicone)



Thopaz tartály 0,8l, habzásgátló

REF 079.0016

Thopaz tartály 0,8l szilárdítóval, habzásgátlóval

REF 079.0017



Thopaz tartály 0,3l,
habzásgátló

REF 079.0011

Thopaz tartály 0,3l
szilárdítóval, habzásgátlóval

REF 079.0012



Thopaz tartály 2l,
habzásgátló

REF 079.0018

Thopaz tartály 2l
szilárdítóval, habzásgátlóval

REF 079.0019



Biztonsággal kapcsolatos tanács

Minta lecsapolásához használja a cső mintavételi portját.

Lásd a 11. fejezetet – Mintavétel lecsapolással.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

A simethicone kapszulához a teljes hatás érdekében 60 perces áztatás kell.

5 További információ

A vákuum definíciója

Az orvosi leszívó berendezések esetében a vákuumot az abszolút nyomás és a légköri nyomás különbségeként (abszolút értékben) vagy negatív értékben, kPa mértékegységben adják meg. Ebben a dokumentumban például a -10 kPa minden esetben a légköri nyomásnál alacsonyabb tartományra utal kPa-ban (az EN ISO 10079:1999 szabvány szerint).

Szabályozott nyomás

A nyomást a Thopaz⁺ rendszeresen ellenőrzi és szabályozza. A beállított nyomás megfelel a teljes Thopaz⁺ rendszer nyomásának.

Biztonsági nyomáshatár

A Thopaz⁺ beállítható nyomástartománya $-0,1$ és -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -102 cmHg) között van. Amennyiben -7 kPa értéknél nagyobb nyomásérték lett beállítva, a következő figyelmeztetés jelenik meg a képernyőn: „A túl nagy nyomásszint fájdalmat és/vagy súlyos sérülést okozhat a betegnek!” Ezt a figyelmeztetést „OK”-val kell nyugtázni a nyomás fokozása előtt.

Cső átöblítése

A csövek átöblítését a Thopaz⁺ kb. minden 5. percben elvégzi, vagy amikor szifonelzáródást észlel, és megakadályozza a beteg felé tartó csövek elzáródását.

Biztonsági kamra a tartályban

A célszerű, biztonságos üzemhez a Thopaz⁺ készüléknek függőlegesen kell állnia. Ha a Thopaz⁺ megbillen, akkor különleges biztonsági kamrás szerkezet védi meg a tartály felső részében levő hidrofíl szűrőt attól, hogy idő előtt elzáródjon. A nyomás változatlan marad. Fontos: a Thopaz⁺ készüléket azonnal állítsa függőleges helyzetbe. Ez a funkció nem engedélyezett, ha a tartály maximális kapacitását meghaladja a töltöttségi szintje.

Folyadékmérés

A Thopaz+ a folyadék mennyiségét a tartályban lévő folyadékszint és a csatlakoztatott tartály mérete alapján számítja ki. A tartályban lévő folyadékszintet a rendszer kapacitív csatlakozással érzékeli.

Az érvényes folyadékméréshez a Thopaz+ készüléknek 10°-os vertikális (függőleges) tűréshatáron belül kell maradnia. A folyadékmérés legkésőbb a minimális folyadékmennyiséggel indul:

Thopaz tartály szilárdító nélkül	Thopaz tartály szilárdítóval
30 ml 0,3l-es tartályban	40 ml 0,3l-es tartályban
50 ml 0,8l-es tartályban	70 ml 0,8l-es tartályban
200 ml 2,0l-es tartályban	

Ha ezek a feltételek nem teljesülnek, a folyadéktételek szürke színnel, áthúzott folyadékszimbólummal [] jelennek meg. Ezenkívül a Thopaz+ nincs egyensúlyban szimbólum [] vagy a Thopaz+ nincs elég folyadék szimbólum [] jelenik meg a műveletsávon. Ebben az állapotban nem mérhető további folyadék. A szürke folyadéktételek a legutóbb mért folyadéktételeket mutatják.

Ez a fajta folyadékmérés ± 15 ml mérési pontosságot tesz lehetővé egy 0,3 literes tartályban, ± 40 ml-t egy 0,8 literes tartályban és ± 100 ml-t egy 2,0 literes tartályban (ami a tartály térfogata $\pm 5\%$ -ának felel meg).

A Thopaz+ a folyadéktételeket 0,3 literes tartályban 1 ml-es lépésekben, 0,8 literes tartályban 5 ml-es lépésekben és 2,0 literes tartályban 10 ml-es lépésekben jeleníti meg. 5000 ml vagy annál nagyobb teljes leszívási mennyiség után a kijelző literre (l) vált. A Thopaz+ ezt követően a folyadéktételeket 0,01 literes lépésekben (ez 10 ml-es lépéseknek felel meg) jeleníti meg.

Korlátozások

A Thopaz+ a folyadékmérést az adott tartályban lévő folyadékszintnek megfelelően számítja ki. A Thopaz+ mozgása miatt a folyadékok ideiglenesen elboríthatják a tartály falát. A tartály falát elborító esetleges folyadékréteg miatt a képernyőn átmenetileg nagyobb leolvasott folyadékmennyiség jelenhet meg. A tartályban történő habképződés is eredményezhet nagyobb folyadékmennyiség leolvasást a képernyőn. Minden Thopaz tartály (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) egy vagy két, egyenként 720 mg simethicone-t tartalmazó simethicone kapszulát tartalmaz (lásd 4. fejezet – Áttekintés). A simethicone megakadályozza a habképződést és a folyadékrétegek kialakulását a tartály falán.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

A simethicone kapszulához a teljes hatás érdekében 60 perces áztatás kell.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

A legpontosabb folyadékmérés érdekében helyezze vagy tartsa a Thopaz+ készüléket a dokkolóállomáson (079.0037).

Túlfolyás elleni védelem/baktériumszűrő

Egy hidrofil túlfolyás elleni védelem/baktériumszűrő a tartályban, illetve a csőkészletben (a Thopaz+ csatlakozójában) védi a Thopaz+ készüléket a folyadék beszivárgásától, és védi a környezetet a szennyezéstől.

Fényérzékelő

A Thopaz+ fényérzékelővel van felszerelve. A kijelző fényerejét a környező fényviszonyokhoz igazítja. Így a beteget nem zavarja alvás közben a fényesen világító kijelző.

6. Telepítés

6.1. Ellenőrizze az eredeti szállítmányt

Ellenőrizze, hogy a Thopaz+ kiszállított csomagja minden alkatrészt tartalmaz-e, és hogy azok általános állapota megfelelő-e.



Thopaz+

REF 079.1000/101046671* használati utasítással 200.6841
079.1002 használati utasítással 200.6842
079.1003 használati utasítással 200.6843/101034256
*CE-jelölés nélkül



Thopaz+/Liberty fali hálózati adapter/töltő

REF 087.0059



Thopaz+ CD

REF 079.1007



Használati utasítás

REF 200.6841 (079.1000/101046671-hez)
200.6842 (079.1002-höz)
200.6843/101034256 (079.1003-hoz)

6.2. Első indítás



FIGYELMEZTETÉSEK

A készüléket kizárólag olyan egészségügyi végzettségű személy használhatja, aki megfelelő képzést kapott a Thopaz+ használatával kapcsolatban.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

Az első rendeltetésszerű használat előtt javasoljuk az IEC 62353 (lásd a B. függelék) szabványnak megfelelő ellenőrzést a referenciaértékek megállapítása érdekében.

Fontos: A beteget még ne csatlakoztassa a rendszerre.

1.



- 1.1. Válassza ki a csatlakozódugót.
- 1.2. Csatlakoztassa a dugót a fali hálózati adapterhez **REF** 087.0059.

2.



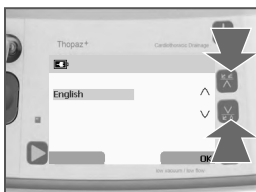
- 2.1. Csatlakoztassa a Thopaz+ készüléket a hálózatra a hálózati adapter **REF** 087.0059 vagy a dokkolóállomás **REF** 079.0037 segítségével.

3.



- 3.1. Töltse körülbelül 3 óráig vagy amíg a [] szimbólum meg nem jelenik a kijelzőn.
- 3.2. Nyomja meg a [] gombot a Thopaz+ bekapcsolásához. Elindul egy önteszt.

4.



- 4.1. Válasszon nyelvet.
- 4.2. Erősítse meg az „OK” gomb megnyomásával.
- 4.3. Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

5.



5.1. Nyomja meg a [] gombot a Thopaz+ kikapcsolásához.

6.



6.1. Húzza ki a Thopaz+ készüléket a fix hálózati aljzatból a dugó házának meghúzásával. Ne a kábelt vagy a hajlítás elleni védőelemet húzza meg.

7. A Thopaz+ készen áll a használatra.

7. Használatra előkészítés/üzemeltetési utasítások



FIGYELMEZTETÉSEK

- A készüléket kizárólag olyan egészségügyi végzettségű személy használhatja, aki megfelelő képzést kapott a Thopaz+ használatával kapcsolatban. Használat közben viseljen védőkesztyűt. A „Nyomás” általában „negatív nyomásra” utal.
- Állítsa be a nyomásbeállításokat a gyermek betegnek számára.



ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Felbontás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az eszköz csomagolása nem sérült-e. Sérült csomagolórendszerrel rendelkező eszközöket nem szabad használni.
- A nem steril és újrafelhasználható tartozékokat a 13. fejezet – Általános újrafeldolgozási útmutató – szerint kell tisztítani és fertőtleníteni.
- Az akkumulátor feltöltése előtt ne kapcsolja be a Thopaz+ készüléket.

7.1. Ellenőrzések a használat előtt

- Használat előtt győződjön meg a Thopaz+ rendszer tápkábelének, csatlakozódugaszának vagy a készülék bármely más részének épségéről, és ellenőrizze, hogy a készülék biztonságosan és megfelelően működik-e.
- Ellenőrizze, hogy a tömítés megfelelően helyezkedik-e el a Thopaz+ vákuumcsatlakozásában. Ha nem tudja, hol helyezkedik el a vákuumcsatlakozás, nézze meg az áttekintést tartalmazó 4. fejezetben.
- Győződjön meg arról, hogy a tölthető akkumulátor fel van töltve, ha a Thopaz+ akkumulátoros üzemmódban működik.
- Használat előtt ellenőrizze az összes kiegészítőt:
 - vizsgálja meg, hogy a tartályon van-e repedés, horzsolás és hibás rész.
 - Ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e megrepedve, vannak-e más hibás részek, illetve hogy a csatlakozók szorosan vannak-e csatlakoztatva. Szükség esetén cserélje azokat.

7.2. Csatlakoztassa a csövet

1.



1.1. Nyissa fel a külső csomagolást.

1.2 Higiéniai okokból tartsa a betegcsatlakozót a belső zsákban.

2.



2.1. A két csatlakozó (szivattyú csatlakozói) közül a kisebbiket helyezze be vízszintesen, a nyíl irányába.

7.3. Pattintsa be a tartályt

1.



- 1.1. Csomagolja ki a tartályt.
- 1.2. Állítsa a nyílásokat felfelé, és csatlakoztassa a tartály alsó részét a Thopaz+ készülékhez.

2.



- 2.1. Nyomja a tartályt a Thopaz+ készülékbe addig, amíg egy kattanást nem hall.

7.3.1. 2 literes tartály használata

1.



- 1.1. Csomagolja ki a tartályt.
- 1.2. Állítsa a nyílásokat felfelé, és csatlakoztassa a tartály alsó részét a Thopaz+ készülékhez.
- 1.3. Nyomja a tartályt a Thopaz+ készülékbe addig, amíg egy kattanást nem hall.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

Ha a dokkolóállomásra 2 literes tartály van csatlakoztatva, ne helyezze el úgy a Thopaz+ készüléket, hogy először nem csatlakoztatja az opcionális adapter dokkolóállomását **REF** 079.0038 a 2 literes Thopaz+ tartályhoz.



ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Thopaz+ 2 literes tartályai nem hordozhatóak (sem kézzel, sem a hordozósíjjal).

7.4. Kapcsolja be a Thopaz+ készüléket

Fontos: Kapcsolja be a Thopaz+ készüléket, mielőtt a rendszert a beteghez csatlakoztatja.

1.

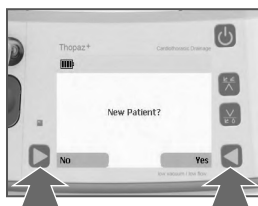


1.1. Nyomja meg a [] gombot a Thopaz+ bekapcsolásához. Elindul egy önteszt.

1.2. Ellenőrizze a hangjelzést (sípolás).

Ha az önteszt sikertelen, kövesse a kijelzőn megjelenő hibaelhárítási útmutatót, és tekintse át a 12. fejezetet – Hibaelhárítás és tájékoztató jelzések.

2.



2.1. Erősítse meg, hogy csatlakozva van-e új beteg. A betegszám fontos a terápiás idő, az előzményadatok és a számítógépre történő adatátvitel szempontjából.

igen

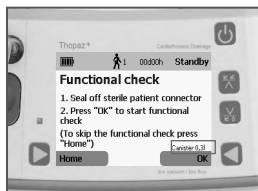
A Thopaz+ új betegszámot generál. A terápiás idő és a kórtörténeti adatok 0-ról indulnak (új betegnél ajánlott).

Megjegyzés: Amint a beteg száma eléri a 100-at, automatikusan visszaáll 1-re.

nem

A beteg száma változatlan (javasolt ugyanazon beteg kezelésének folytatásakor). Az előzmény adatok és a terápiás idő megmarad.

3.



3.1 Ellenőrizze a tartály egyezését: az észlelt tartálméretet a csatlakoztatott tartályhoz képest. Nincs egyezés: dobja ki a tartályt.

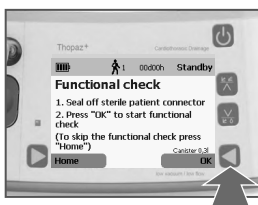
7.5. Végezzen működési ellenőrzést

1.



1.1. Zárja le a beteg oldali cső kúpos csatlakozóját a hüvelykujjával (a csomagoláson keresztül). A cső nem lehet összetekeredve, különben a mérőcső elzáródik.

2.



2.1. Nyomja meg az „OK” gombot.

A teszt sikeres:

A Thopaz+ üzemkész.

A teszt nem sikerült:

Szivárgás a rendszerben:

- Ellenőrizze a csőcsatlakozást.
- Ellenőrizze a tömítés helyes elhelyezését.
- Ellenőrizze a nyomáscsökkentő szelepet, hogy a csatlakozása elég szoros-e.
- Szükség esetén cserélje ki a tartályt és/vagy a csöveket.

3. A Thopaz+ készenléti módban van, és használatra kész a gyári beállításokkal. (A gyári beállítások módosítását A beállítások módosítása című 10. fejezet írja le)
4. Csatlakoztassa a Thopaz+ rendszert a beteg katéteréhez (drain) a kórházi irányelveknek megfelelően. A terápia megkezdéséhez nyomja meg a „Be” gombot.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

A Thopaz+ bekapcsolását követően a „Szivárgás a rendszerben – 301” hangriasztás körülbelül 6 percig inaktív.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

Minden új beteg csatlakoztatásakor ajánlott elvégezni a működési ellenőrzést.

7.6. Ellenőrizze a kezelés előrehaladását

7.6.1. Fő képernyő



A levegőszivárgás aktuális mértéke (ml/perc) a bal oldalon látható. A kezelés során összegyűjtött folyadék teljes mennyisége (ml) a jobb oldalon látható.



Tetszés szerint a 12h/100ml/perc levegőszivárgási előzmény és két testreszabott folyadékparaméter is megjeleníthető. (A gyári beállítások módosítását A beállítások módosítása című 10. fejezet írja le)

- A 0 és 1000 ml/perc közötti levegőszivárgás 10 ml-es lépésekben jelenik meg.
- Az 1000 ml/perc feletti levegőszivárgások 100 ml-es lépésekben jelennek meg.
- A levegőszivárgás mérése $\pm 20\%$ -os tűréshatárral történik.
- Kerekítési funkció
A levegőszivárgási értékek digitális kijelzése nulla ml/perc értékre (0 ml/perc) van kerekítve, ha a levegőszivárgás-mérés $< 5,0$ ml/perc levegőszivárgást jelez. Ha a levegőszivárgás-mérés $\geq 5,0$ ml/perc és < 15 ml/perc levegőszivárgást jelez, a levegőszivárgási értékek digitális kijelzése tíz ml/percre (10 ml/perc) van kerekítve.
- A folyadékmérések a következőképpen jelennek meg:
0,3 literes tartályban 1 ml-es lépésekben, 0,8 literes tartályban 5 ml-es lépésekben és 2,0 literes tartályban 10 ml-es lépésekben. 5000 ml vagy annál nagyobb teljes leszívási mennyiség után a kijelző literre (l) vált. A Thopaz+ ezt követően a folyadékértékeket 0,01 literes lépésekben (ez 10 ml-es lépéseknek felel meg) jeleníti meg.

7.6.2. Állítsa vissza a folyadék kijelzését

Az egyedi folyadékkezeléshez egy további folyadékparamétert bármikor nullára lehet állítani.

1.



1.1. Nyomja meg a [] gombot legalább 3 másodpercig.

2.



2.1 A bal oldali időzítő azt az időpontot mutatja, amikor a paramétert nullára állították (ebben az esetben 12 perccel ezelőtt). A jobb oldali folyadékmennyiség a leszívott folyadék mennyiségét mutatja (ebben az esetben 50ml folyadék folyt le az elmúlt 12 percen). Az időzítő és a folyadék visszaállításához nyomja meg a [] gombot 3 másodpercnél hosszabb ideig.

7.6.3. Előzmények

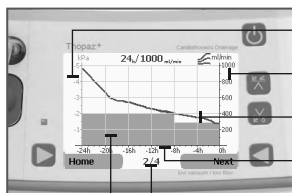
- A Thopaz+ levegőszivárgás-előzményeket megjelenítő grafikonokat és folyadékkal kapcsolatos előzményeket megjelenítő grafikonokat biztosít.
- A grafikonok görgetéséhez nyomja meg a „Tovább” gombot.
- A fő kijelzőre való visszatéréshez nyomja meg a „Home” (Kezdőlap) gombot.

Levegőszivárgás-
előzmények



Nyomja meg a [] gombot a levegőszivárgás-előzmények eléréséhez.

- Három különböző levegőszivárgás-előzményeket megjelenítő grafikon (72 h/Autoscale, 24 h/1000 ml/perc, 24 h/100 ml/perc), valamint a katéterellenőrzés (lásd a 7.7. fejezetet – Katéter ellenőrzése) áll rendelkezésre.
- A levegőszivárgás autoscale előzménygrafikon a levegőszivárgás skálát az elmúlt 72 óra legnagyobb mért levegőszivárgásának 1000/2000/3000/4000/5000 ml/perc értékéhez igazítja.



Nyomásskala

Levegőszivárgás skála (ml/perc)

Levegőszivárgás

Aktuális időpont

Aktuális oldal

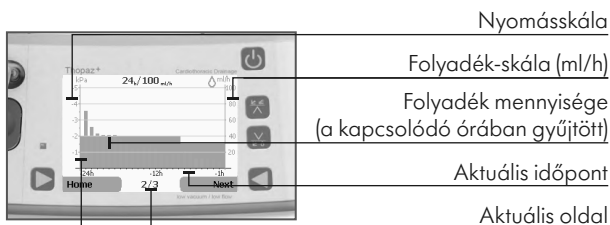
Beállított és mért nyomás (a beállításoktól függően)

Folyadék- előzmények

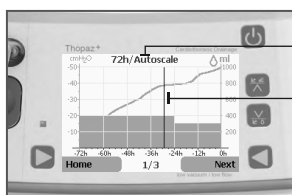


Nyomja meg a [] gombot a folyadék-előzmények eléréséhez.

- Három különböző folyadék-előzmény grafikon áll rendelkezésre: 72 h/Autoscale, 24 h/100 ml és 6 h/Autoscale.
- A folyadék autoscale előzménygrafikon az elmúlt 72 óra alatt összegyűjtött teljes folyadékmennyiséget mutatja.



Beállított és mért nyomás (a beállításoktól függően)



72 h Autoscale grafikon

A tartály cseréjét jelzi
(Csak 72 órás autoscale grafikonon látható)

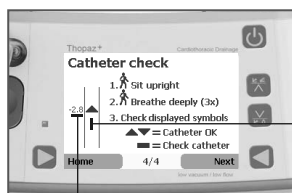
7.7. Katéter ellenőrzése

Fontos: A katéter ellenőrzése csak akkor lehetséges, ha a beteg katétere (drain) az interpleurális részben helyezkedik el.



Nyomja meg a [] gombot a levegőszivárgás-előzmények eléréséhez. Görgessen a 4/4. oldalra a „Tovább” [] megnyomásával.

- A katéterellenőrzés csak akkor aktív, ha a levegőszivárgás 0 ml/perc.
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
- Minimum 3 cmH₂O nyomáskülönbség jelenik meg a belégzés [] és a kilégzés [] között 0 ml/perc levegőszivárgás mellett. Ez a nyomáskülönbség a beteg légzési ciklusát jelzi, és megerősíti, hogy a beteg katétere (drain) nincs eltömődve.



- ▲ Beteg katétere (drain) nyitva
- Beteg katétere (drain) eltömődött?

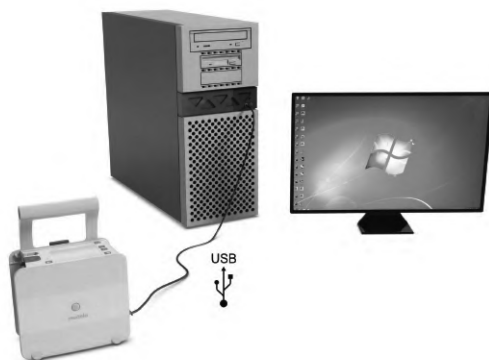
Ez a szám mutatja az egyes légzési ciklusok mért maximális és minimális nyomását. Ez a nyomás a beállított nyomás-mértékegységben van feltüntetve.

7.8. A Thopaz+ kikapcsolása

1.  1.1. Rögzítse a beteg csöveit a csőkapoccsal.
1.2. Rögzítse a beteg katéterét (drain).
1.3. A nyomás kikapcsolásához nyomja le a „Készenlét” gombot 3 másodpercnél hosszabban.
2.  2.1. Nyomja meg a [] gombot a Thopaz+ kikapcsolásához.
3. Oldja ki, távolítsa el és tömítse le a tartályt a tartálytömítő segítségével. Ártalmatlanítsa a tartályt és a beteg csövét a kórház belső irányelveinek megfelelően.
4. Tisztítsa meg a Thopaz+ készüléket a 13. fejezetben leírtak szerint – Általános újrafeldolgozási útmutató.

7.9. Adatok átvitele PC-re a ThopEasy+ szoftverrel

A ThopEasy+ szoftverrel az összes tárolt adat átvihető a PC-re dokumentumként, illetve a beteg kórlapjának kiegészítése céljából. Az adatok kiegészíthetők a beteg adataival, menthetők és kinyomtathatóak. Az adatátvitel végrehajtásához szükséges leírás és a szoftver használata megtalálható a Thopaz+ CD-n ^[REF] 079.1007, amely a megrendelt csomaghoz lett mellékelve.



A Thopaz + és a PC összekapcsolására használja az USB-kábelt ^[REF] 079.0034.

A ThopEasy+ az alábbi Microsoft operációs rendszerekkel kompatibilis:

- Windows 7 32 Bit
- Windows 7 64 Bit
- Windows XP 32 Bit (SP3 vagy újabb)
- Windows XP 64 Bit (SP3 vagy újabb)
- Windows 8 32 Bit
- Windows 8 64 Bit
- Windows 10



FIGYELMEZTETÉSEK

Terápia közben az USB-s adatátvitel nem engedélyezett.

8 Tartálycsere



FIGYELMEZTETÉSEK

A tartálycserét vizuális ellenőrzés vagy a Thopaz+ kijelzőjének utasításai alapján (figyelmeztető jelzés) végezze. Használat közben viseljen védőkesztyűt.



ÓVINTÉZKEDÉSEK

A tartálycsereket biztonsági okokból fel kell jegyezni.

1. Készítsen elő steril tartályt (szilárdító anyaggal/anyag nélkül).

2. Rögzítse a beteg csöveit a csőkapoccsal.



3.1 Kapcsolja a Thopaz+ készüléket készenléti módba a „Készenlét” gomb legalább 3 percig tartó megnyomásával.



4.1. A kioldó gomb megnyomásával oldja ki a tartályt.

4.2. Távolítsa el a tartályt.



5.1. Csomagolja ki a tartályt.

5.2. Állítsa a nyílásokat felfelé, és csatlakoztassa a tartály alsó részét a Thopaz+ készülékhez.



6.1. Nyomja a tartályt a Thopaz+ készülékbe addig, amíg egy kattantást nem hall.

Biztonsággal kapcsolatos tanács

2 literes tartály használatához lásd a 7.3.1. fejezetet – 2 literes tartály használata.

7.



7.1 Ellenőrizze a tartály egyezését: Az érzékelt tartálméret a csatlakoztatott tartályhoz képest. Nincs egyezés: Dobja ki a tartályt.

7.2. Nyomja meg a „Be” gombot. A nyomás felépült, és oldja ki a csőkapcsot.

8.



8.1. Ellenőrizze a levegőszívás értékeinek hitelességét.

9.



9.1. Zárja le a használt tartályt a tartálytömítéssel.

10. A használt tartályt a kórház belső irányelveinek megfelelően ártalmatlanítsa.

Tartály szilárdító anyaggal: a szilárdítási folyamat aktiválása



1.



1.1. Ellenőrizze, hogy a tartály le van-e zárva a tartálytömítéssel.

1.2. Nyomja meg – a szilárdító kamra kinyitásához.

2.



2.1. Rázza meg – hogy elkezdődjön a szilárdítási folyamat.

2.2. A használt tartályt a kórház belső irányelveinek megfelelően ártalmatlanítsa.

9. Nyomás módosítása üzemelés közben



FIGYELMEZTETÉSEK

A negatív nyomást csak az orvos változathatja meg, vagy csak orvosi utasításra lehet változtatni.

Nyomás változtatása

Fontos: A Thopaz⁺ üzemel.

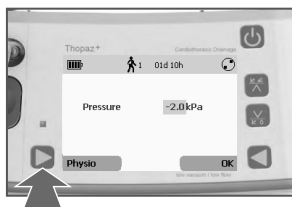


Nyomja meg egyszerre

- 1.1. Nyomja meg a [▶] és a [◀] gombokat egyszerre.
- 1.2. Módosítsa a nyomást a [X] vagy [Y] gomb megnyomásával, majd nyugtázza az „OK” [◀] gombbal.

9.1. Fiziológiai nyomás

Az olyan betegnél, akit gravitációs drenázzsal kezelnek (=vízzár), aktiválni lehet a fiziológiai nyomást.



- 1.1. Nyomja meg a „Physio” [▶] gombot.
- 1.2. Erősítse meg az „OK” gomb megnyomásával [◀].

Ez az üzemmód -0,8kPa/
-6 mmHg/-8 cmH₂O/
-8 mbar nyomásnak felel meg.

10. Beállítások módosítása

10.1. Gyári beállítások

A Thopaz+ készüléket az alábbi gyári beállításokkal szállítjuk. E beállítások megváltoztathatók, és új alapértékként tárolhatók.

Nyomás:	–2,0 kPa – Választható érték: max. –10 kPa (–102 cmH₂O, –100 mbar, –75 mmHg).
Nyomás-mértékegység:	kPa – Választható egységek: kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
Mért nyomás:	Elrejtés – Válasszon az elrejtés és a megjelenítés között (csak a levegőszivárgási előzményeknél releváns). – Ez a funkció a haladó Thopaz+ felhasználók számára készült. A beállított nyomásnál magasabb mért nyomás azt jelezheti, hogy a beteg képes szabályozni a negatív nyomást az interpleurális térben.
Folyadék idő 1:	KI – Válasszon a következők közül: 24 h/12 h/8 h/4 h/KI – Megjeleníti az elmúlt X órában összegyűjtött folyadék teljes mennyiségét.
Folyadék idő 2:	KI – Válasszon a következők közül: 2 h/1 h/0.5 h (30 min)/0.25 h (15 min)/KI – Megjeleníti az elmúlt X óra/perc alatt összegyűjtött folyadék teljes mennyiségét.
Folyadék riasztás:	KI – Válasszon a következők közül: 500 ml/5 perc, 15 perc vagy 60 perc; 400 ml/5 perc, 15 perc vagy 60 perc; 300 ml/5 perc, 15 perc vagy 60 perc; 200 ml/5 perc, 15 perc vagy 60 perc; 100 ml/5 perc, 15 perc vagy 60 perc; 50 ml/5 perc, 15 perc vagy 60 perc/KI – A 407-es folyadékriasztási jelzés jelenik meg, ha a Thopaz+ az utolsó 5 percben, 15 percben vagy 60 percben a kívánt paraméternél nagyobb folyadékgyűjtést érzékelt.
Levegőszivárgás-előzmények:	Elrejtés – Válasszon az elrejtés és a megjelenítés között. – Ez az előzmény megjeleníthető a főkijelzőn (lásd a 7.6.1. fejezetet – Főkijelző).
Nyelv:	Angol – Válasszon nyelvet.
Mentés alapértékként:	Válassza ki, hogy az új paramétert alapértékként kívánja-e menteni (útmutatóként lásd a 10.3. fejezetet – Megváltozott paraméter új alapértékként történő mentése).

10.2. Beállítások megváltoztatása



FIGYELMEZTETÉSEK

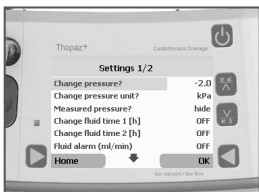
A beállításokat csak az orvos változathatja meg vagy csak orvosi utasításra lehet változtatni.



ÓVINTÉZKEDÉSEK

A nyomást megfelelően kell beállítani gyermekpáciensek számára.

Fontos: A Thopaz+ készenléti állapotban van.

1. 
 - 1.1. Nyomja meg a „Menu” [] gombot.
2. 
 - 2.1. Válassza ki a kívánt paramétert a [] gomb megnyomásával.
 - 2.2. Nyomja meg az „OK” [] gombot a kívánt paraméter módosításához.
 - 2.3. Változtassa meg a kívánt paramétereket a [] vagy a [] megnyomásával, majd az „OK” [] gombbal fogadja el.
 - 2.4. Nyomja meg a „Home” [] gombot a beállításokból való kilépéshez.
 - 2.5. A beállítások módosultak az aktuális terápiához.

10.3. A módosított paraméter mentése új alapértékként

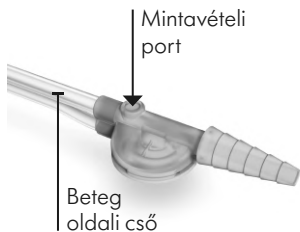
1. Módosítsa az összes kívánt paramétert a fentiekben leírtak szerint.
2. Válassza a „Mentés alapértékként” lehetőséget, majd nyomja meg az „OK” [] gombot. A „Mentve” felirat kb. 3 másodpercre megjelenik.
3. A paramétereket a rendszer új alapértékként mentette. Amikor bekapcsolja a Thopaz+ készüléket, és új beteget választ, a Thopaz+ ezekkel a beállításokkal lesz beállítva.
4. Nyomja meg a „Home” [] gombot a beállításokból való kilépéshez.

11. Mintavétel lecsapolással



FIGYELMEZTETÉSEK

Ahhoz, hogy a Thopaz+ csökkenteni tudja a nyomást, fontos, hogy a mintavételi portból történő mintavétel és a beteg katéterének (drain) meglazítása között elteljen 30 másodperc.



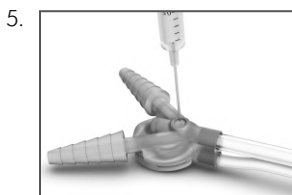
1. Lecsapolási mintavétel előtt győződjön meg arról, hogy van folyadék a beteg csövében.

2. Rögzítse a katétert (drain).



3.1 Kapcsolja a Thopaz+ készüléket készenléti módba a „Készenlét” gomb legalább 3 másodpercig tartó megnyomásával.

4. A mintavétel előtt fertőtlenítse a mintavételi portot CaviWipes vagy Mikrozyd AF törlőkendővel.



5.1. Fecskendővel* távolítsa el a beteg csövében található levegőt. Ismételje addig, amíg a mintavételi portnál folyadék gyűlik össze.

* 17 G (1,4 mm) vagy vékonyabb fecskendő.

6. Fecskendővel* vegyen mintát a beteg csövéből.



7.1. A „Be” gomb megnyomásával kapcsolja be a Thopaz+ készüléket – nyomás képződik.

8. **Várjon 30 másodpercet!**

Ahhoz, hogy a Thopaz+ csökkenteni tudja a nyomást, fontos, hogy a mintavételi portból történő mintavétel és a beteg katéterének (drain) meglazítása között elteljen 30 másodperc.

9. Lazítsa ki a beteg katéterét (drain).

12. Hibaelhárítás és tájékoztató jelzések

Leírás

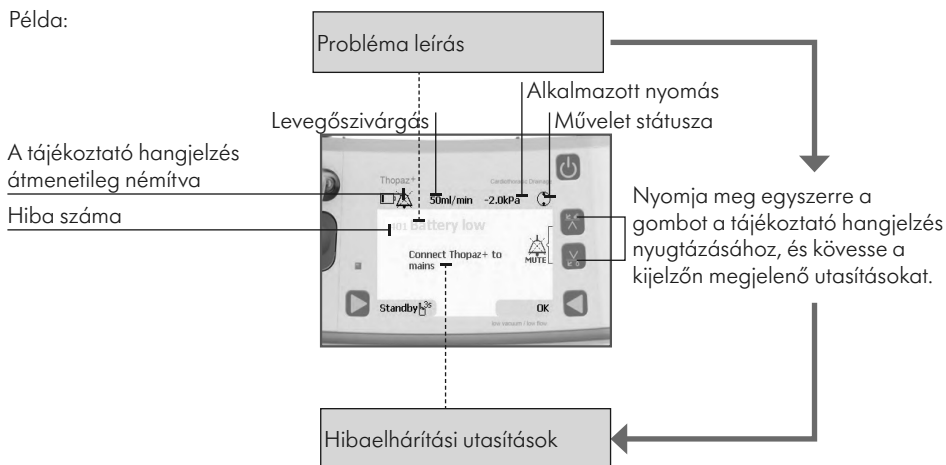
A Thopaz+ megkülönbözteti a figyelmeztetéseket (sárga), riasztó jelzéseket (piros) és belső hibákat (piros). Ha a Thopaz+ felismer egy helyzetet, felhangzik egy jelzés, és a kijelzőn megjelenik a probléma leírása. A két választógomb egyidejű megnyomásával a tájékoztató hangjelzések 60 másodpercre elhallgatnak. Kivételek: A 306 „tartály tele” figyelmeztetés és a 302 „cső eltömődött”, a 313 „szűrő eltömődött” és a 315 „Thopaz+ túlmelegedett” figyelmeztetések esetén a tájékoztató hangjelzések 5 percig el vannak nyomva.

A tájékoztató jelzések nem helyettesítik a beteg rendszeres megfigyelésének szükségességét.

A szivárgásra vonatkozó figyelmeztetések nem válthatók ki, és ezért a készülék nem figyelmeztet a Thopaz cső leválasztása esetén a következő helyzetekben

- beállított nyomás 0,4 kPa alatt
- leválasztás a kis dupla csatlakozóval (079.0024)

Példa:



A kijelzőn látható					
	Hiba száma	Probléma leírása	Hibaelhárítási utasítások	Észrevételek/Lehetséges hibaforrások	Nyomás
Tájékoztató jelzés: Vigyázat (sárga)	306	A tartály megtelt	1. Cső rögzítése 2. Kapcsoljon készenléti módba 3. Cserélje ki a tartályt 4. Folytassa a „Be” gomb megnyomásával 5. Cső meglazítása		Igen
	401	Battery Low (Akkumulátor merül)	Csatlakoztassa a Thopaz ⁺ készüléket a hálózathoz	Akku maradék működési ideje kb. 30 perc	Igen
	402	USB-kapcsolat nincs megengedve	Húzza ki az USB-kábelt	USB-kapcsolat nem engedélyezett működés közben vagy a beteg környezetében.	Igen
	405	Készenlét	Thopaz ⁺ be- vagy kikapcsolása	Készenléti módban 5 percig.	Nem
	406	Hőmérséklet túl magas	Készítse elő a cserekészüléket	Ne tegye ki a Thopaz ⁺ készüléket hőforrásoknak.	Igen
	409	A folyadékszint-érzékelő nem működik	– Folyadékmérés nem elérhető – A terápia megerősítése és folytatása		Igen
	410	Tartály észlelése	1. Rögzítse a csövet 2. Kapcsoljon készenléti módba 3. Cserélje ki a tartályt 4. Folytassa a „Be” gomb megnyomásával 5. Lazítsa meg a csövet		Igen
Tájékoztató jelzés: Vigyázat (piros)	301	Szivárgás a rendszerben	Ellenőrizze, hogy a rendszer szivárog-e	– Szétkapcsolás. – Hiányzó tömítés a vákuumcsatlakozásnál. – A Thopaz ⁺ szivárgást észlel a Thopaz ⁺ rendszerben, illetve a Thopaz csőben, NEM a beteg katétere vált le a betegről. – A szivárgásra vonatkozó figyelmeztetés nem váltható ki 0,4 kPa alatti beállított nyomás esetén. – Az egyik katéter leválasztását a kis dupla csatlakozónál a Thopaz ⁺ nem érzékeli.	Nem
	302	Cső eltömődött	1. Rögzítse a katétert 2. Rögzítse a csövet 3. Kapcsoljon készenléti módba 4. Cserélje ki a csövet 5. Folytassa a „Be” gomb megnyomásával 6. Lazítsa meg a katétert	– A cső kb. 10 perce elgörbült vagy eltömődött állapotban van. – A Thopaz ⁺ a Thopaz ⁺ csövek eltömődését érzékeli, NEM a beteg katéterének eltömődését.	Nem
	305	Az akkumulátor lemerült	Csatlakoztassa a Thopaz ⁺ készüléket a hálózathoz		Nem

A kijelzőn látható					
	Hiba száma	Probléma leírása	Hibaelhárítási utasítások	Észrevételek/Lehetséges hibaforrások	Nyomás
Tájékoztató jelzés: Vigyázat (piros)	311	Az önteszt nem sikerült	Szedje ki és pattintsa vissza a tartályt újra	Ne kapcsolja be a Thopaz ⁺ készüléket, ha a beteg már rá van kötve.	Nem
	313	A szűrő eltömődött	1. Rögzítse a csövet 2. Cserélje ki a tartályt 3. Folytassa a „Be” gomb megnyomásával 4. Lazítsa meg a csövet	A tartály szűrője eltömődött.	Nem
	315	A Thopaz ⁺ túlmelegedett	Cserélje ki a Thopaz ⁺ készüléket		Nem
	407	Folyadék riasztás	A beteg nagy mennyiségű folyadékot veszít		Igen
Belső hiba		Belső hiba XXX	1. A Thopaz ⁺ készüléket kapcsolja ki majd újra be 2. Tájékoztassa a Medela vevőszolgálatot	Amennyiben a hibaüzenet megismétlődik, tájékoztassa a Medela vevőszolgálatot.	



Biztonsággal kapcsolatos tanács

A Thopaz⁺ bekapcsolását követően a „Szivárgás a rendszerben – 301” hangriasztás körülbelül 6 percig inaktív.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

Figyelmeztetés „tartály megtelt”/Riasztó jelzés „szűrő eltömődött”.

A „tartály megtelt” figyelmeztetés akkor jelenik meg, ha a tartály töltöttségi szintje körülbelül eléri a tartály megfelelő címkéjén jelzett maximális skála vonalát. A tartály cseréjét a használati utasítás 8. fejezete szerint (A tartály cseréje) végezze. A „tartály megtelt” figyelmeztetés előbb is megjelenhet, ha a tartály falát vastag váladékréteg fedi. Miután a kiválasztó gombokkal elnémította a figyelmeztetést, működés közben megjelenik a [X] jelzés. 5 perc elteltével a figyelmeztetés újra megszólal.

A megfelelő tartálytérfogot túltöltése kiváltja a „szűrő eltömődött” riasztást. A figyelmeztető jelzést az váltja ki, hogy a hidrofil szűrő folyadékokkal vagy váladékkal érintkezve eltömődik. A hidrofil, túlfolyásvédő/baktériumszűrő helyét a tartályban lásd a „4 – Áttekintés” c. fejezetben. Az eltömődött szűrő és a „szűrő eltömődött” riasztás után a betegnél alkalmazott vákuum megszakad, és nem szabályozható vagy tartható fenn.

Folyadékok, váladékok és levegő további felgyülemzése a nyomáscsökkentő szelepen keresztül távozik 0,2–0,5 kPa pozitív nyomáson. Ez a nyomáscsökkentő funkció nem helyettesíti a szabad túlfolyás funkciót. Ezért a tartályt ki kell cserélni, ha megtelt.

A nyomáscsökkentő szelep helyét lásd a „4 – Áttekintés” c. fejezetben.

A tartály cseréjét a használati utasítás 8. fejezete (A tartály cseréje) szerint végezze el.

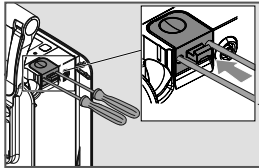
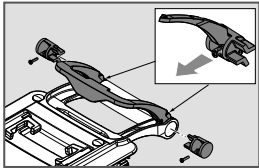
13 Általános újrafeldolgozási útmutató

Thopaz ⁺ , dokkolóállomás, szabvány tartó és tartó – standard újrafeldolgozás			
Thopaz ⁺ a tömítésre való ráfolyás esetén A kioldógombra, az ágytartóra, a dokkolóállomás nyomógombos szabvány tartójára és a sínes tartóra történő kiömlés esetén			
További információk	x	x	x
	x	x	x
Korlátozások	x		
Általános biztonsági utasítások	x	x	x
	x	x	

- Az ISO 17664-2 szerint ezeket az utasításokat az orvosi eszköz gyártója az orvostechnikai eszközök újrafelhasználására alkalmasként validálta. Továbbra is a feldolgozást végző felelőssége annak biztosítása, hogy a feldolgozás, ahogyan azt a feldolgozó létesítmény berendezései, anyagai és személyzete ténylegesen végrehajítja, elérje a kívánt eredményt. Ez viszont megköveteli a folyamat ellenőrzését és/vagy validálását, valamint a rutinszerű nyomkövetését.
- A vízminőség specifikációját lásd itt: AAMI TIR34.
- A mosó- és fertőtlenítógépet az ISO 15883 szabványsorozat szerint kell minősíteni. A tisztítást és fertőtlenítést a következő típusú mosó- és fertőtlenítógépben validálták: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Németország).
- Minden szétszerelt alkatrészt biztonságosan kell rögzíteni a hordozókban/rögzítési pontokon.
- Ne töltsé túl a mosó-fertőtlenítőt. A szétszerelt alkatrészeket úgy rendezze el, hogy ne maradjon mosatlan terület, a tisztítófolyadékok pedig elérjék a belső és külső felületeket egyaránt.
- Az eszközt (vagy adott esetben az alkatrészt) le kell selejtezni vagy szervizelni kell, ha kopás, illetve sérülés látható jeleit mutatja.
- Mindig viseljen egyéni védőfelszerelést (PPE): eldobható kesztyűt és egyéb egyéni védőfelszerelést a helyi útmutatásnak és szabályozásnak megfelelően.
- Közvetlenül az eszköz használata után végezze el a felhasználás helyén történő kezelést csapvízzel ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) (mielőtt a szennyeződés rászáradna az eszközre). Ha ezt nem tartják be, az azt eredményezheti, hogy a szennyeződés rátapad az eszközre, és így gátolhatja a fertőtlenítést.
- Ha az eszközt olyan betegnél használják, aki valamilyen betegségben szenved, és akinek kórokozóit nem lehet az alábbiakban ismertetett eljárással eltávolítani, az eszközt ártalmatlanítani kell.
- Olvassa el a tisztító- és fertőtlenítőszer gyártójának használati utasítását, különös tekintettel a kitettségi időkre és a biztonságra vonatkozó intézkedéseket.
- Soha ne merítse az eszközt vízbe vagy más folyadékba, illetve ne öblítse le vízzel vagy más folyadékkal. Ne permetezzen tisztító- és fertőtlenítőszert közvetlenül az eszközre.

Thopaz⁺, dokkolóállomás, normál tartó és tartó – szabványos újrafeldolgozásaThopaz⁺ a tömítésre való ráfolyás esetén

A kioldógombra, az ágytartóra, a dokkolóállomás nyomógombos szabvány tartójára és a sínes tartóra történő kiömlés esetén

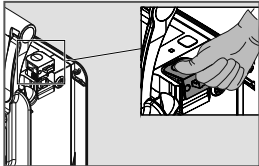
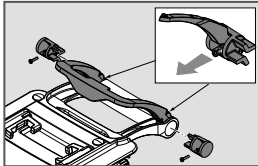
Előkészítés tisztítás előtt	x	x	x	– Húzza ki/távolítsa el az összes tartozékot.
	x	x		– Az eszköz külső felületeit törölje át a durva szennyeződések eltávolítása érdekében csapvízzel megnedvesített puha, szőszmentes törölkendővel.
			x	– Szereljen szét minden szennyezett alkatrészt a lehető legtöbb külön alkatrészsze. – Távolítsa el a kioldógombot két olyan kar segítségével történő kireteszeléssel, amelyeknek nincsenek éles szélei és amelyeknél a tengely átmérője $\leq 3,5$ mm (lásd a képet). – Lazítsa meg az ágytartó csavarjait egy Phillips csavarhúzóval, és távolítsa el azokat (lásd a képet).   – Óvatosan nyissa a tartón lévő torx-csavar; a gomb megnyomásával nyomja össze a rugót. A csavar eltávolítása után lassan engedje fel a nyomógombot. Ezután távolítsa el a nyomógombot és a rugót. Utána távolítsa el az alsó karmot a bilincs zárásával, majd húzza ki azt.
			x	– Szükség esetén és a durva szennyeződések eltávolítása érdekében a szétszerelt alkatrészeket 10 percre tegye csapvízbe, és a látható szennyeződések törölje le csapvízbe áztatott puha, szőszmentes törölkendővel. – Ha a visszamaradt szennyeződés a szétszerelt alkatrészekre száradt, az enzimek hatékonysága érdekében a szennyeződést rehidratálni kell.
Kézi tisztítás		x		– Végezzen alapos tisztítást a tömítés alatt egy steril, éles szélektől mentes spatula segítségével, a következő eljárás szerint: – Hajtson félbe középen egy CaviWipes[™] vagy Incidin OxyWipe S[™] törölkendőt úgy, hogy a spatula hegyét a törölkendő beborítsa. – Tekerje a törölkendőt egyszer a spatula köré. – Óvatosan helyezze a törölkendőbe tekert spatulát a Thopaz⁺ bal vagy jobb szélén lévő szennyezett tömítés alá. Ezután csúsztassa a készülék közepére, és söprő mozdulattal nyomja kifelé. – Cserélje ki a tisztító- és fertőtlenítő kendőt egy új kendőre. – Óvatosan helyezze a betekert spatulát a Thopaz⁺ másik oldalán lévő szennyezett tömítés alá. Ezután nyomja a készülék közepe felé, azon a ponton túl, ahol korábban kisöprést végzett. Ezután söprő mozdulattal csúsztassa kifelé. – Cserélje ki a tisztító- és fertőtlenítő kendőt egy új kendőre, és ismételje meg a fentiekben leírt tisztítási lépéseket, amíg a tisztító- és fertőtlenítő kendő már nem lesz szennyezett.
	x	x		– Törölje át az eszköz minden külső felületét CaviWipes[™] vagy Incidin OxyWipe S[™] törölkendővel. – Töröljön a nehezen tisztítható területektől elfelé (pl. a nem szétszerelhető alkatrészek találkozásánál és a réseknel). – Használjon új tisztító- és fertőtlenítőkendőt, ha a kendő szennyezett. – Addig végezze a tisztítást, amíg minden látható szennyeződést el nem távolított. Fordítson különös figyelmet a nehezen tisztítható területekre.

Thopaz⁺, dokkolóállomás, normál tartó és tartó – szabványos újrafeldolgozása

Thopaz⁺ a tömítésre való ráfolyás esetén

A kioldógombra, az ágytartóra, a dokkolóállomás nyomógombos szabvány tartójára és a sínes tartóra történő kiömlés esetén

Kézi fertőtlenítés	x	– Végezzen alapos fertőtlenítést a tömítés alatt egy steril, éles szélektől mentes spatula segítségével, a következő eljárás szerint: – Hajtson félbe középen egy új CaviWipes[™] vagy Incidin OxyWipe S[™] törölkendőt úgy, hogy a spatula hegyét a törölkendő beborítsa. – Tekerje a törölkendőt egyszer a spatula köré. – Óvatosan helyezze a betekert spatulát a Thopaz⁺ bal vagy jobb szélén lévő szennyezett tömítés alá. Ezután csúsztassa a készülék közepére, és íves mozdulattal nyomja kifelé. – Cserélje ki a tisztító- és fertőtlenítő kendőt egy új kendőre. – Óvatosan helyezze a betekert spatulát a Thopaz⁺ másik oldalán lévő szennyezett tömítés alá. Ezután nyomja a készülék közepe felé, azon a ponton túl, ahol korábban kisöprést végzett. Ezután söprő mozdulattal csúsztassa kifelé.
	x x	– Vegyen elő új CaviWipes[™] vagy Incidin OxyWipe S[™] törölkendőt, és törölje át a berendezés minden külső felületét. – Fordítson különös figyelmet az eszköz nehezen tisztítható területeinek. – A nehezen tisztítható területek megfelelő tisztításának megkönnyítése érdekében tekerjen egy új CaviWipes vagy Incidin Oxy Wipe S törölkendőt egy spatula vagy hasonló eszköz köré és tisztítsa azzal. – Ügyeljen arra, hogy a készülék minden felülete láthatóan nedves maradjon szobahőmérsékleten 3 percig. Ha a felület túl gyorsan szárad, nedvesítse meg a felületet egy új törölkendővel. – Vegyen elő új CaviWipes[™] vagy Incidin OxyWipe S[™] törölkendőt, és újra törölje át a berendezés minden külső felületét. – Az előírt kitétség elérése után az esetleges maradékot kritikus (kezelt) vízzel megnedvesített puha, szőszmentes törölkendővel távolítsa el az AAMI TIR 34 szerint.
Automatizált tisztítás	x	– Adott esetben helyezze a szétszerelt alkatrészeket egy kis szíttálcára, amely a teherhordozón van elhelyezve. – Helyezze a szétszerelt alkatrészeket egy lapos tálcára, hogy ne tudjanak leborulni. – A mélyedések lefelé nézzenek úgy, hogy a folyadékok a gravitáció hatására kiürüljenek. – Ne használjon szárítoszereket (öblítoszereket). Ezek a felületen maradhatnak, ami káros hatással lehet az eszközre és annak biokompatibilitására. A tisztító program a mosó- és fertőtlenítőgépekben a következőkből lépésekből áll: – 1 perc előtisztítás csapvízzel – 5 perc tisztítás 55 °C-on a neodisher® MediClean forte 0,5%-os oldatával (lúgos enzimes tisztítószer) csapvízben – 1 perc öblítés kritikus hideg vízzel az AAMI TIR 34 szerint.
Autom. fertőtlenítés	x	– Termikus fertőtlenítés kritikus vízzel AAMI TIR 34 szerint (bármilyen további szer nélkül) 90 °C-on 1 percig (A0=600), vagy adaptálja az A0 értékeket a helyi útmutatásnak és szabályozásnak megfelelően.

Thopaz+, dokkolóállomás, normál tartó és tartó – szabványos újrafeldolgozása			
Thopaz+ a tömítésre való ráfolyás esetén			
A kioldógombra, az ágytartóra, a dokkolóállomás nyomógombos szabvány tartójára és a sínes tartóra történő kiömlés esetén			
Szárítás		x	– Szárítsa a szétszerelt alkatrészeket mosó-fertőtlenítőben 110°C-on legalább 45 percig.
	x	x	– Ha a mosó-fertőtlenítőben történő szárítás nem lehetséges, illetve visszamaradt nedvesség esetén törölje szárazra a külső felületeket száraz puha, szőszmentes törölkendővel, vagy óvatosan szárítsa meg orvosi minőségű sűrített levegővel. – Fordítson különös figyelmet a nehezen hozzáférhető területek szárazságára.
	x	x	– Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt és a szétszerelt alkatrészeket, hogy nem maradt-e bennük szennyeződés vagy fertőtlenítőoldat. Szükség esetén ismételje meg a tisztítást és fertőtlenítést. – Szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt vagy a szétszerelt alkatrészeket sérülések szempontjából. Ha egy vagy több alkatrész megsérült, cserélje ki azokat újakra.
Ellenőrzés		x	– Helyezze vissza a rugót az eredeti helyzetébe. – Ezután óvatosan nyomja vissza a kioldógombot az eredeti helyzetébe (lásd a képet). – Győződjön meg arról, hogy a kioldó gomb visszaugrik a helyére, ha lenyomja a megfelelő elhelyezés ellenőrzéséhez. – Helyezze vissza a szilikonbetéteket a fogantyúba. – Helyezze be a tengelydarabokat a Thopaz+ hátsó fedelébe. – Csúsztassa a fogantyút a tengelyek mélyedésébe, és óvatosan húzza meg a csavarokat egy Phillips csavarhúzóval (lásd a képet). – Ellenőrizze, hogy az ágytartó biztonságosan fel van-e szerelve, és hogy nyitható és zárható-e.
			 
Tárolás	x		– A dokkolóállomás összeszereléséhez szerelje vissza a rugót a nyomógomb tengelyére, és helyezze vissza a nyomógombot a dokkolóállomás réselt nyílásába. Ezután tartsa lenyomva a nyomógombot, és szerelje vissza a kapcsolót, végül húzza meg a csavart.
	x	x	– Az eszközt mindig száraz, tiszta és pormentes környezetben tárolja.
Szállítás	x	x	– Fertőtlenítsé újra a készüléket mielőtt beküldi szervizbe. Ha ez nem lehetséges, vagy csak részben végezhető el, a csomagoláson fel kell tüntetni a potenciális biológiai veszélyt. A helyi útmutatás és szabályozás érvényes.

14 Jótállás, karbantartás és ellenőrzés

Jótállás

A Medela AG garantálja, hogy a kiszállítástól számítva 2 évig a készülék anyaga nem károsodik, és a készülék megfelelően működik. A hibás anyagot ez alatt az idő alatt ingyenesen kicseréljük, feltéve, hogy a hiba nem rendeltetésszerű vagy helytelen használatból adódik. Ez nem vonatkozik a használat során elhasználódó alkatrészekre. A jótállásnak való megfelelés és a Medela termékei optimális működése érdekében azt javasoljuk, az eszközhöz kizárólag a Medela tartozékait használja.

A Medela AG semmilyen esetben sem felelős a jótállás meghatározott érvényességén kívül eső kárigényekért, beleértve a következményes károkért vállalt felelősséget stb. A Medela nem ismeri el a hibás alkatrészek cseréjére való jogosultságot, ha a Thopaz+ készüléken arra jogosulatlan személy végzett beavatkozást. A jótállási igény érvényesítéséhez a készüléket vissza kell juttatni a Medela szervizközpontjába.

Karbantartás

A Thopaz+ készülék nem igényel karbantartást. Minden egyes alkalommal, amikor a készüléket bekapcsolja, egy öntesztelés indul el, amely ellenőrzi a Thopaz+ belső funkcióit. Sípolás jelzi, ha a Thopaz+ sikeresen megfelelt az öntesztelésen, és hogy a készülék bekapcsolt. A biztonságos működés biztosítható a működés ellenőrzésével, ideértve a tartály és a csőkészlet ellenőrzését minden használat előtt.

A biztonsági előírásokat át kell tanulmányozni.

Rutinellenőrzés

A Medela javaslata szerint a Thopaz+ készüléken évente egyszer rutinellenőrzést kell végezni. Az EN/IEC 62353 szabvány szerint elvégzendő munka és a jegyzőkönyvsablon a jelen útmutató B mellékletében található. Nincs szükség további kalibrálásra mindaddig, amíg a Thopaz+ készüléket a használati utasításnak megfelelően használják.

Utasítások az FPT tesztel kapcsolatban

Fontos: A beteg ne legyen csatlakoztatva!
A Thopaz+ készüléket le kell választani a hálózatról (akkumulátoros működés), és ki kell kapcsolni.

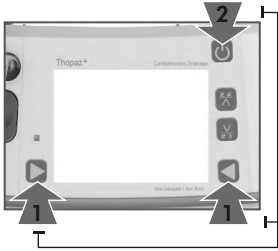
Vákuummérő
műszer **REF**
077.1456

REF 079.0021

REF 079.0016



1. Csatlakoztassa a csövet **REF** 079.0021 és a 0,8l tartályt **REF** 079.0016 a Thopaz+ készülékhez. A rendszer csatlakoztatásához a 7. fejezet – Használat előkészítése című fejezetben talál útmutatást.
2. A csővel csatlakoztassa a vákuummérőt a beteg csatlakozójához.

3. 
 - 3.1. Tartsa lenyomva egyszerre a [] és a [] gombot. Nyomja meg még a [] gombot.
 - 3.2. A biztonsági teszt elindul.
 - 3.3. Kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat.

Nyomja meg egyszerre

Biztonsági ellenőrzés

Nincs előírt vagy javasolt biztonsági ellenőrzés, amelyet el kell végezni.

Alapok

- A Medela Thopaz+ gépészeti jellemzőit független tesztelőintézmények igazolták az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően. A tanúsítványról másolatok kérésre igényelhetők. Az alkalmazott felépítési módszernek köszönhetően a Medela szerint a termék élettartama alatt az elektromos biztonsággal kapcsolatban probléma nem merülhet fel, feltéve ha a Thopaz+ készüléket az élettartama alatt szigorúan csak a Medela arra jogosult szervizközpontjaiban javítják, és ha a készüléket a rendeltetési célnak megfelelően használják.
- A Thopaz+ II. védelmi osztályú készülék (IEC 60601-1), ezért nem rendelkezik védőföldelő csatlakozással, és nem szükségesek védelmi jellegű, földeléssel kapcsolatos tesztek sem (védőföldelés ellenállása, földkóboráramok).
- A Thopaz+ burkolata teljes egészében szigetelő anyagból áll. Ezért az érintési áram vizsgálata közönséges mérőműszerekkel nem ad értékelhető eredményeket.
- A Thopaz+ alkalmazott részei elektromosan nem vezető vákuumtömlőkkel, tartályokkal és csövekkel csatlakoznak a Thopaz+ készülékhez. Vezető folyadék leszívásakor (9 g/l NaCl; IEC 60601-1) működésbe lép a túlfolyásvédelem, ezért a páciens kóboráram-vizsgálata közönséges mérőműszerekkel nem ad értékelhető eredményeket.
- A Thopaz+ rendszer nem rendelkezik betegcsatlakozókkal és funkcionális földelőcsatlakozással; az ilyen csatlakozókkal és áramkörökkel kapcsolatos tesztek nem vonatkoznak a készülékre.

15. Ártalmatlanítás

Válassza szét a Thopaz+ rendszer alkatrészeit, és ártalmatlanítsa azokat az alábbi utasítások szerint.

Steril tartály, cső és fedelelek

Ügyeljen arra, hogy a Thopaz+ készüléket és annak steril tartozékait a kórház leselejtezési irányelveinek megfelelően ártalmatlanítsa.

Nem steril általános tartozékok

Az alkatrészek olyan műanyagból készültek, amely nem káros a környezetre, ha a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítják. Hasznosítsa újra vagy ártalmatlanítsa ezeket a helyi szabályozások szerint.

Motoros egység és hálózati adapter

- A Thopaz+ szivattyút a 2012/19/EU WEEE európai irányelvnek megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Ne dobja ki az elektromos/elektronikus eszközöket a szelektálatlan kommunikális hulladékkal együtt, hanem gyűjtse azokat külön.
- Az Európai Unióban/Svájcban/Egyesült Királyságban a gyártónak vagy a gyártó beszállítójának vissza kell vennie a hulladékká vált eszközöket. Más országokban is hasonló gyűjtő- és újrahasznosító rendszereket alkalmazhatnak. Tartsa tiszteltben az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanításával kapcsolatos, az adott országban érvényes jogszabályokat és előírásokat.
- Érdeklődjön az értékesítési ponton vagy a helyi hatóságnál a hulladékká vált eszközök összegyűjtésére szolgáló megfelelő helyekről.
- Ha az ártalmatlanítás során szelektíven gyűjti és újrahasznosítja hulladékká vált eszközeit, azzal segít a természeti erőforrások megőrzésében, valamint annak biztosításában, hogy az alkatrészek újrahasznosítása az emberi egészséget és környezetet kímélő módon történjen.

Lítiumion elemek

- A motor egység lítiumion anyagú elemeket tartalmaz, amelyek tűz-, robbanás- és égési sérülés veszélyét okozhatják, ha nem megfelelően ártalmatlanítják azokat.
- Ne szerelje szét, ne törje össze, ne melegítse 100 °C (212 °F) fölé, ne égesse el, és ne semmisítse meg tűzben.
- A helyi követelmények szerint ártalmatlanítsa.

16. Tartozékok



FIGYELMEZTETÉSEK

A Thopaz+ készülék használatát az A függelékben felsorolt kiegészítőkkel hagyták jóvá. A megfelelő és biztonságos működés érdekében a Thopaz+ készüléket csak ezekkel a kiegészítőkkel használja. További információkat a külön tartozékokhoz mellékelünk.

17. Műszaki adatok



alacsony vákuum,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmHgO/-100 mbar
Tűrés: $\pm 15\%$

Tengerszinten, 0 m-en mérve a légköri
nyomás: 1013,25 hPa
Vegye figyelembe: a vákuumszintek
(szíváserősség) a helytől (tengerszint
feletti magasság, légnyomás és
hőmérséklet) függően változhatnak.



$\leq 5 \text{ l/min}$



1,1 kg/2,4 lbs



Tápegység
Modell: MSA-C2500IS12.0-
30C-ZZ
IEC: 60601-1
bemenet: 100-240 VAC, max
0,8 A, 50/60 Hz
Teljesítmény: 12 VDC, 2,5 A

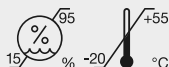
Szivattyú
12 VDC, 20 W



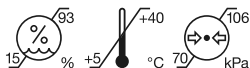
ISO 13485
CE (93/42/EGK), IIb



MxSzxMé tartály nélkül
228 x 172 x 97 mm



Szállítás/Tárolási körülmények



Működési körülmények



IP33

18 A szimbólumok jelentése

A következő jelzések megjelenhetnek a készülék címkéjén vagy a készüléket kísérő információkban. Az alkalmazandó jelzéseket lásd a készülék címkéjén vagy a kísérő információkban.

 Általános figyelmeztető szimbólum, amely a biztonsággal kapcsolatos információkra hívja fel a figyelmet.	 Az eszköz cikkszámát jelzi.	 Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.	 Az eszköz gyártási számát jelzi.
 (Pl. üzemi, szállítási vagy tárolási) hőmérséklet-tartományt határoz meg.	 Azt a légköri nyomástartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.	 (Pl. üzemi, szállítási vagy tárolási) relatív páratartalom-tartományt határoz meg.	 Olvassa el és tartsa be a használati utasítást.
 Vényköteles készüléket jelöl; Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a készülék kizárólag orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető (csak az Egyesült Államokra érvényes).	 A gyártót jelzi.	 Törékeny árut tartalmaz. Óvatosan kezelendő.	 Esőtől távol tartandó. Tartsa száraz helyen.
 Napfénytől távol tartandó.	 Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai berendezésekre vonatkozó további egyesült államokbeli és kanadai biztonsági követelményeknek.	 MRI szempontjai szerint nem biztonságos – Távol tartandó a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) berendezésektől.	 Az elektromos/elektronikus eszközök nem dobhatók el a szelektálatlan kommunális hulladékkal együtt (a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszközt).
 A némító gomb helyét jelzi.	 II. szigetelési osztályú készüléket jelöl.	 Váltóáramot jelez.	 A gyártás dátumát jelzi.
 A gyártó által megadott tételkódot jelzi.	 A csomagban lévő egyes eszközök mennyiségét (x) jelzi.	 Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszközt a feltüntetett dátum után nem szabad felhasználni.	 Eldobható eszközt jelöl. Tilos az eszköz újbóli felhasználása.
 Azt jelzi, hogy az eszközt etilén-oxiddal sterilizálták.	 Az EU orvostechnikai eszközökkel szemben felállított követelményeinek való megfelelést jelzi.	 A rendszerre vonatkozó jogi előírásokat jelzi.	 Azt jelzi, hogy: „Lásd a használati utasítást”.



A biztonsággal kapcsolatos tanácsot jelzi.



A rendszernek az elektromos biztonsággal kapcsolatos osztályát jelzi.

IP33

A szilárd idegen anyagok beáramlása, valamint a beszivárgó víz következtében fellépő káros hatások elleni védetséget jelzi.



A CF-típusú alkalmazott alkatrészét jelöli.



Jelzi, hogy az ezzel a szimbólummal jelölt berendezések közelében interferenciák léphetnek fel.



Jelzi, hogy ne használja az eszközt, ha a csomagolás sérült.



Azt jelzi, hogy a csomagolás újrahasznosítható.



A rendszer maximális vákuumszintjét (szíváserejét) jelzi.



A rendszer áramlási szintjeit jelzi.



A rendszer elektromos jellemzőit mutatja.



Egyenáramot jelez.



A rendszer tömegét jelzi.



A rendszer méreteit (ma x sz x mé) jelzi.

pcs

Az elemek darabszámát jelzi.



Levegőszívásra utal.



Folyadékot jelez.



A betegszámot jelöli.



Azt jelöli, hogy a Thopaz+ készülék nincs egyensúlyban, és a folyadék nem mérhető.



Azt jelzi, hogy a gombot 3 másodpercnél tovább lenyomva kell tartani.



Azt jelzi, hogy az akkumulátor lemerült.



Azt jelzi, hogy az akkumulátor hamarosan lemerül.



Azt jelzi, hogy az akkumulátor töltődik (mozgó sávok).



Azt jelzi, hogy az akkumulátor teljesen fel van töltve és a hálózatra van csatlakoztatva.



Azt jelzi, hogy a folyadék nem mérhető.



Azt jelzi, hogy nincs elég folyadék az érvényes folyadékméréshez.



Azt jelzi, hogy a termék milyen anyagból készült.



Az egyszeres steril zárórendszert jelzi.



A külső védőcsomagolással rendelkező egyszeres steril zárórendszert jelzi.



Az egyedi eszközazonosító információkat tartalmazó hordozót jelez.



Azt jelzi, hogy: „Csomag helyzete: felállítva”.



A modellszámot jelzi.

Spis treści

Gratulacje	318
1 Ostrzeżenia i instrukcje dotyczące bezpieczeństwa	319
Wskazówki bezpieczeństwa	322
2 Zasilanie sieciowe i akumulatorowe	324
Akumulator zapasowy	324
Ładowanie akumulatora	324
Niski poziom naładowania akumulatora	325
Akumulator rozładowany	325
3 Opis	326
Wprowadzenie	326
Przeznaczenie	326
Wskazania do stosowania	326
Przeciwwskazania	326
Użytkownik docelowy	326
Docelowa populacja pacjentów	326
Ważna uwaga	326
Działania niepożądane	326
4 Omówienie	327
Główne elementy systemu Thopaz ⁺	327
Wyświetlacz	328
Jak aktywować przycisk	328
Dreny	329
Kanistry	331
5 Dodatkowe informacje	332
Definicja próżni	332
Regulowane ciśnienie	332
Ograniczenie ciśnienia ze względów bezpieczeństwa	332
Przedmuchiwanie drenów	332
Komora bezpieczeństwa w kanistrze	332
Pomiar płynów	333
Ograniczenia	333
Zabezpieczenie przed przepełnieniem/filtr antybakteryjny	334
Czujnik światła	334
6 Instalacja	335
Kontrola zawartości zestawu	335
Pierwsze uruchomienie	336
7 Przygotowanie do użycia/instrukcje użytkownika	338
Kontrole przed użyciem	338
Podłączanie drenów	338
Zaczeepienie kanistra	339
Używanie kanistra o pojemności 2 l	339
Włączanie systemu Thopaz ⁺	340

Przeprowadzanie kontroli działania	341
Sprawdzenie postępu terapii	342
Wyświetlacz główny	342
Wyzerowanie wartości płynów	343
Historia	344
Kontrola cewnika	346
Wyłączanie systemu Thopaz+	347
Transfer danych do komputera za pomocą oprogramowania ThopEasy+	348
8 Wymiana kanistra	349
Kanister ze środkiem żelującym: aktywacja procesu żelowania	350
9 Zmiana ciśnienia podczas pracy systemu	351
Ciśnienie fizjologiczne	351
10 Zmiana ustawień	352
Ustawienia fabryczne	352
Zmiana ustawień	353
Zapisywanie zmienionego parametru jako ustawienia standardowego	353
11 Pobieranie próbki drenażu	354
12 Rozwiązywanie problemów i sygnały ostrzegawcze	355
Opis	355
13 Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji	358
14 Gwarancja, konserwacja i kontrole	362
Gwarancja	362
Konserwacja	362
Kontrola rutynowa	362
Instrukcje dotyczące testu FPT	362
Kontrola bezpieczeństwa	363
15 Utylizacja	364
16 Akcesoria	364
17 Parametry techniczne	365
18 Znaczenie symboli	366
19 Dokumentacja techniczna (wyłącznie w języku angielskim)	478
Załącznik A	484
Załącznik B	486

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy oprogramowania sprzętowego 1.01.

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 jest systemem suchym – 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, wyjątkowo cicha praca urządzenia oraz czujnik światła regulujący jasność ekranu zapewniają duży komfort – zarówno z punktu widzenia pacjenta, jak i jego otoczenia.

Uniwersytet Drenażu Klatki Piersiowej Medela

Uniwersytet Medela to internetowa platforma edukacyjna obejmująca bezpłatne kursy na temat drenażu klatki piersiowej oraz szkolenia w trakcie pracy, uzupełnione różnorodnymi zasobami, takimi jak kompetencje kliniczne i symulator Thopaz⁺.

ZAREJESTRUJ SIĘ JUŻ DZIŚ, ABY POSZERZYĆ I ODŚWIEŻYĆ SWOJĄ WIEDZĘ.

Nauka w dowolnym miejscu i czasie!

Aby znaleźć interesujące tematy, wystarczy dodać wybrane kursy do koszyka i można je wypróbować. Po ukończeniu każdego szkolenia otrzymasz certyfikat.

<https://www.chestdrainage.medela.com>



1 Ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIA

Oznacza sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może prowadzić do ciężkich lub śmiertelnych urazów ciała.



PRZESTROGI

Oznacza sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych urazów ciała.



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 system Thopaz⁺ jest używany w połączeniu z oryginalnymi akcesoriami Thopaz⁺ (kanistrami, drenami, paskiem do noszenia, zasilaczem sieciowym, stacją dokującą – zobacz rozdział 16 – Akcesoria/Załącznik A).

Dodatkowy sprzęt podłączony do medycznego sprzętu elektrycznego musi spełniać odpowiednie normy IEC lub ISO (np. normę IEC 60950-1/IEC 62368-1 dotyczącą sprzętu do przetwarzania danych). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymogi dotyczące medycznych systemów elektrycznych (zob. paragraf 16 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 działu obsługi klienta firmy Medela lub z serwisem technicznym.

Przed uruchomieniem należy przeczytać ostrzeżenia oraz wskazówki bezpieczeństwa i przestrzegać ich. Przed rozpoczęciem użytkowania należy również zapoznać się z powyższymi informacjami i instrukcjami rozwiązywania problemów (patrz rozdział 12 – Rozwiązywanie problemów i sygnały ostrzegawcze). Niniejszą instrukcję obsługi należy zachować do późniejszego użytku.

Niniejsza Instrukcja obsługi zawiera ogólne wskazówki użytkowania produktu. Kwestie medyczne muszą być rozstrzygane przez lekarza.

Firma Medela przyjmuje odpowiedzialność za skutki w zakresie podstawowego bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności systemu Thopaz⁺ jedynie w przypadku używania go zgodnie z Instrukcją obsługi.

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Wszelkie poważne wypadki, jakie wydarzyły się w związku z tym urządzeniem należy zgłaszać do Medela AG i właściwego organu zainteresowanego.

Firma Medela zastrzega sobie prawo do zmiany bez wcześniejszego powiadomienia.

OSTRZEŻENIA



Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zanieczyszczenia krzyżowego lub narażenia na zagrożenia biologiczne

- System należy obsługiwać w rękawiczkach.
- Po każdym użyciu części, które miały kontakt z odsysanymi wydzielinami, należy umyć, zdezynfekować lub zutylizować.
- System Thopaz⁺ nie jest przeznaczony do ponownej transfuzji.



Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnych urazów ciała w wyniku nieprawidłowego użytkowania

- Przed użyciem należy zapoznać się z niniejszą instrukcją.
- Do używania systemu uprawnione są wyłącznie osoby posiadające kwalifikacje medyczne, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie użytkowania systemu Thopaz⁺.
- Używanie systemu Thopaz⁺ do jakichkolwiek innych celów niezgodnych z przeznaczeniem nie jest ani pożądane, ani dozwolone.
- Zakres ciśnienia, jaki należy ustawić, musi zostać określony przez lekarza stosownie do wieku i masy ciała pacjenta.
- W przypadku dzieci należy dostosować wartość ciśnienia zgodnie z przepisami wewnętrznymi szpitala.
- 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.
- Nie należy używać systemu Thopaz⁺ w przypadku, gdy terapia z zastosowaniem drenażu wskazuje ciśnienie większe niż maksymalny zakres ciśnienia na poziomie -10 kPa.
- Nie stosować Thopaz⁺, jeśli terapia drenażowa wskazuje natężenie przepływu większe niż maksymalny przepływ 5 l/min.
- Nie stosować Thopaz⁺, jeśli terapia drenażowa wskazuje, że u pacjenta nie należy stosować ciśnienia.



Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnych urazów ciała podczas konfiguracji lub obsługi,

- „ciśnienie” ogólnie oznacza „podciśnienie”.
- System Thopaz⁺ został sprawdzony w połączeniu z akcesoriami wymienionymi w dodatku A. Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie systemu Thopaz⁺, należy go używać wyłącznie z tymi akcesoriami. Dalsze informacje dołączono do poszczególnych akcesoriów.
- Nie należy podłączać obustronnych drenów do klatki piersiowej do jednego urządzenia Thopaz⁺. W takich przypadkach zalecane jest użycie dwóch urządzeń Thopaz⁺.
- Aby mieć pewność, że system Thopaz⁺ może zmniejszać ciśnienie, należy odczekać 30 sekund między pobraniem próbki z portu próbek a zdjęciem zacisku z cewnika pacjenta (drenu).
- Konieczność wymiany kanistra określa się na podstawie kontroli wzrokowej lub zgodnie z instrukcjami widocznymi na wyświetlaczu systemu Thopaz⁺ (sygnał ostrzegawczy).

- System Thopaz⁺ jest regulowany i sterowany pomiędzy pompą a łącznikiem pacjenta. System Thopaz⁺ może nie wykryć blokady i przecieku na cewniku, patrz rozdział Rozwiązywanie problemów i sygnały ostrzegawcze. Wymagane jest regularne monitorowanie pacjenta przez personel medyczny.
- Ostrzeżenie o wycieku może nie zostać uruchomione przy ustawionym ciśnieniu poniżej 0,4 kPa.
- Ostrzeżenie o wycieku nie jest uruchamiane w przypadku odłączenia jednego cewnika od małego podwójnego łącznika (079.0024).
- Potężenie 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.



Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnych urazów ciała w wyniku zakłóceń z innymi urządzeniami

- Nie używać urządzenia Thopaz⁺ podczas tomografii rezonansu magnetycznego MRT (Magnetic Resonance Tomography).
- Sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości, sieci radiowe lub podobne czynniki mogą zaburzać działanie urządzenia Thopaz⁺ i nie powinny być używane w połączeniu z nim.
- Urządzenia służące do łączności bezprzewodowej, takie jak urządzenia w obrębie domowej sieci bezprzewodowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich bazy oraz krótkofalówki mogą zakłócać pracę systemu Thopaz⁺, dlatego powinny znajdować się w odległości co najmniej 30 cm od urządzenia.
- Transfer danych przez połączenie USB nie jest dozwolony podczas terapii.



Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego porażenia prądem elektrycznym lub narażenia na działanie ciepła, pożaru lub eksplozji

- Przed czyszczeniem należy odłączyć urządzenie od wszelkich wtyczek i połączeń elektrycznych.
- Urządzenie nie nadaje się do użytku podczas kąpieli, prysznica ani w otoczeniu, w którym istnieje niebezpieczeństwo wybuchu.
- Nie dotykać pacjenta i styków stacji dokującej jednocześnie.
- 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.
- Nie należy suszyć urządzenia Thopaz⁺ mikrofalami.

PRZESTROGI



Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnego zanieczyszczenia krzyżowego lub narażenia na zagrożenia biologiczne

- Przed otwarciem należy wizualnie sprawdzić sterylne opakowanie urządzenia pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać urządzeń z uszkodzonym opakowaniem
- Akcesoria niesterylne i wielokrotnego użytku należy czyścić i dezynfekować zgodnie z rozdziałem 13 – Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji.



Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnych urazów ciała w wyniku nieprawidłowego użycia

- Nieprawidłowe użycie Thopaz+ może spowodować ból i obrażenia pacjenta.
- Kanistry Thopaz+ o pojemności 2l nie są przeznaczone do przenoszenia (ani w ręce ani przy użyciu paska do noszenia).
- Ze względów bezpieczeństwa należy rejestrować zmiany kanistrów w zakresie odpowiedniego poziomu płynu.
- Przed postawieniem diagnozy skontrolować ustaloną wartość płynu pod kątem jej wiarygodności.
- W przypadku pacjentów, u których awaria urządzenia może doprowadzić do krytycznej sytuacji, zawsze przygotowany musi być sprzęt zapasowy.



Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnych urazów ciała podczas konfiguracji lub obsługi

- Żadne modyfikacje tego sprzętu nie są dozwolone.
- Przed podłączeniem systemu Thopaz+ do źródła zasilania należy sprawdzić, czy napięcie zasilania odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej urządzenia.
- Nie należy włączać systemu Thopaz+ bez uprzedniego naładowania akumulatora.



Porady dotyczące bezpieczeństwa

- Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym. Przed pierwszym użyciem, jak i po każdym użyciu, produkt należy oczyścić i zdezynfekować zgodnie z zatwierdzoną procedurą.
- Nie należy umieszczać urządzenia Thopaz+ z podłączonym kanistrem o pojemności 2l na stacji dokującej bez uprzedniego podłączenia opcjonalnego adaptera 079.0038 do stacji dokującej dla kanistra Thopaz+ o pojemności 2l.
- Po włączeniu systemu Thopaz+ funkcja alarmu dźwiękowego „Przeciek w systemie – 30l” jest dezaktywowana na około 6 minut.
- Przy każdym podłączeniu nowego pacjenta zaleca się przeprowadzenie kontroli funkcjonalnej.
- Przed pierwszym zastosowaniem zgodnie z przeznaczeniem zaleca się przeprowadzenie kontroli zgodnie z normą IEC 62353 (zobacz załącznik B), by uzyskać wartości referencyjne.
- Aby pobrać próbkę należy użyć portu do pobierania próbek w drenie. Patrz rozdział 11 — Pobieranie próbek drenowanego płynu.
- Firma Medela zaleca korzystanie z drenów Thopaz jak najlepiej dopasowanych do cewnika.
- Należy upewnić się, że port próbek jest zwrócony w kierunku pacjenta.
- Jeśli poziom naładowania akumulatora jest niski, należy używać systemu Thopaz+ z zasilaniem sieciowym.
- Dla uzyskania pełnego efektu kapsułkę z symetykonem należy zanurzać przez 60 minut.
- Aby uzyskać jak najdokładniejszy pomiar płynu, należy umieścić Thopaz+ na stacji dokującej (079.0037).

Wskazówki bezpieczeństwa

- Thopaz⁺ jest urządzeniem medycznym wymagającym specjalnych środków bezpieczeństwa w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Należy je zainstalować i uruchomić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) podanymi w rozdziale 19 – Dokumentacja techniczna.
- W żadnym z podanych poniżej przypadków urządzenia Thopaz⁺ nie wolno uruchamiać i musi ono zostać naprawione przez serwis:
 - Jeśli przewód zasilający lub wtyczka są uszkodzone
 - Jeśli urządzenie nie działa zgodnie z rutynową kontrolą
 - Jeśli urządzenie jest uszkodzone
 - Jeśli urządzenie wykazuje wyraźne wady związane z bezpieczeństwem.
- Urządzenie Thopaz⁺ nie posiada wbudowanych części wymagających serwisu. Ze względów bezpieczeństwa system Thopaz⁺ powinny naprawiać wyłącznie autoryzowane centra serwisowe firmy Medela.
- Trzymać przewód zasilający z dala od gorących powierzchni.
- Wtyczka oraz wtycznik/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 używać urządzenia w pomieszczeniach o wysokiej temperaturze, podczas kąpieli czy prysznica, w przypadku zmęczenia lub w otoczeniu zagrożonym wybuchem.
- Nigdy nie należy wstawiać urządzenia Thopaz⁺ do wody ani innych płynów.
- Podczas podłączania nowego kanistra sprawdzić, czy jego rozmiar odpowiada rozmiarowi kanistra podanemu na wyświetlaczu.
- Sterylne akcesoria jednorazowego użytku nie nadają się do dekontaminacji. Dekontaminacja może prowadzić do utraty parametrów mechanicznych, chemicznych i/lub biologicznych. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Aby uzyskać pomoc w kwestiach dotyczących działania systemu, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem biura obsługi klienta firmy Medela.
- Pacjent powinien być regularnie monitorowany zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.
- Przedłużenia drenu Thopaz należy używać wyłącznie u osób dorosłych.

Instrukcje te muszą być przechowywane w celu późniejszego korzystania z nich.

2 Zasilanie sieciowe i akumulatorowe



OSTRZEŻENIA

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 być zasilany za pomocą zasilacza sieciowego [REF] 087.0059, stacji dokującej [REF] 079.0037 lub wbudowanego akumulatora litowo-jonowego. Przed użyciem stacji dokującej należy najpierw przeczytać instrukcje dotyczące tego akcesorium [REF] 200.1554. Akumulator jest ładowany podczas pracy z podłączeniem do zasilania sieciowego. Wytrzymałość akumulatora zależy od czasu pracy systemu Thopaz+. Wpływa na nią stopień przecieku parenchymy oraz ustawione ciśnienie. System Thopaz+ nie działa w trybie ciągłym, lecz włącza się tylko w przypadku wykrycia różnicy między wartościami rzeczywistymi a nominalnymi.

W przypadku pracy w trybie ciągłym minimalny czas pracy przy zasilaniu akumulatorowym gwarantowany przez firmę Medela to 4 godziny przy pełnym naładowaniu akumulatora. W praktyce oznacza to, że rzeczywisty czas pracy na akumulatorze wynosi ponad 10 godzin. Jeśli system Thopaz+ nie jest używany zbyt często, akumulator należy ładować mniej więcej co 6 miesięcy, by zapewnić optymalne działanie urządzenia.

Akumulator zapasowy

Jeśli wystąpi wewnętrzna usterka (pęknięty przewód, uszkodzony akumulator), urządzenie Thopaz+ wyłącza się i przez co najmniej 3 minuty jest emitowany ostrzegawczy sygnał dźwiękowy zasilany z akumulatora zapasowego). W takim przypadku system Thopaz+ działa jak zawór jednokierunkowy. Należy natychmiast wymienić urządzenie Thopaz+.

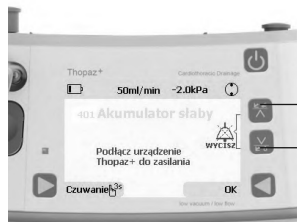
Ładowanie akumulatora



Podłączyć zasilacz systemu Thopaz+ do gniazda ściennego i otworzyć matę osłonkę zabezpieczającą, aby uzyskać dostęp do gniazda DC. Podłączyć kabel koncentryczny do gniazda DC. Migające paski na symbolu akumulatora oznaczają, że trwa ładowanie [].

Niski poziom naładowania akumulatora

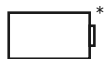
Na około 30 minut przed całkowitym rozładowaniem się akumulatora rozlega się sygnał dźwiękowy i zaczyna migać symbol akumulatora []. Sygnał dźwiękowy można wyciszyć, jednak symbol miga do chwili rozładowania się akumulatora. Ustawione ciśnienie jest utrzymywane, ale akumulator należy jak najszybciej naładować.



Nacisnąć równocześnie, by potwierdzić dźwiękowy sygnał ostrzegawczy i postępować zgodnie z instrukcjami na wyświetlaczu (patrz rozdział 12 – Rozwiązywanie problemów i sygnały ostrzegawcze).

Akumulator rozładowany

Symbol akumulatora będzie migać wraz z sygnałem dźwiękowym przez 10 minut przed całkowitym rozładowaniem się akumulatora, chyba że pompa zostanie wcześniej wyłączona. Przez te 10 minut sygnału dźwiękowego nie można wyciszyć. Jeśli urządzenie Thopaz+ nie zostanie podłączone do źródła zasilania, pompa wyłączy się automatycznie po 10 minutach. Po wyłączeniu pompy podciśnienie nie będzie zachowane.



1. Akumulator rozładowany



2. Akumulator jest prawie rozładowany



3. Akumulator jest w trakcie ładowania (migające paski)



4. Akumulator jest całkowicie naładowany i podłączony do zasilania sieciowego

* Symbol miga

3 Opis

Wprowadzenie

Thopaz+ to wysokiej jakości cyfrowy system do drenażu klatki piersiowej. Kompaktowy system zapewnia regulowane podciśnienie blisko klatki piersiowej pacjenta. Monitoruje przeciek powietrza i pobór płynów. System Thopaz+ aplikuje ssanie wymagane do utrzymania podciśnienia zapisanego i ustawionego przez lekarza prowadzącego. Kolorowy wyświetlacz cyfrowy przedstawia obiektywne dane w czasie rzeczywistym, a także historyczne wykresy, co ułatwia śledzenie postępu terapii. Prosta obsługa i czyszczenie oraz funkcje bezpieczeństwa to dodatkowe zalety systemu.

Przeznaczenie

System Thopaz+ jest przeznaczony do odsysania i usuwania płynów operacyjnych, tkanek, gazów, płynów ustrojowych pacjenta lub materiałów zakaźnych.

Wskazania do stosowania

System Thopaz+ jest wskazany we wszystkich sytuacjach, gdy stosuje się drenaż klatki piersiowej – w szczególności do celów drenażu jamy opłucnej oraz śródpiersia w razie odmy opłucnowej, po operacji serca lub klatki piersiowej (pooperacyjnie), w razie urazu klatki piersiowej, wysięku opłucnowego, ropniaka opłucnej i schorzeń podobnych. System Thopaz+ przeznaczony jest do użytku po wprowadzeniu odpowiednich ustawień.

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania cyfrowego systemu do drenażu klatki piersiowej Thopaz+.

Użytkownik docelowy

System Thopaz+ powinien obsługiwać wyłącznie personel medyczny zaznajomiony z drenażem kardiochirurgicznym. Te osoby nie mogą być niedostyszące ani niestyszące i muszą mieć odpowiednie zdolności widzenia.

Docelowa populacja pacjentów

System Thopaz+ jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów, którzy spełniają warunki opisane we wskazaniach dotyczących użycia urządzenia.

Ważna uwaga

Za zgodność z odpowiednimi zabiegami i technikami chirurgicznymi odpowiedzialny jest lekarz. Każdy lekarz musi określać stosowność leczenia na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

Działania niepożądane

Nie są znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem cyfrowego systemu drenażu klatki piersiowej Thopaz+.

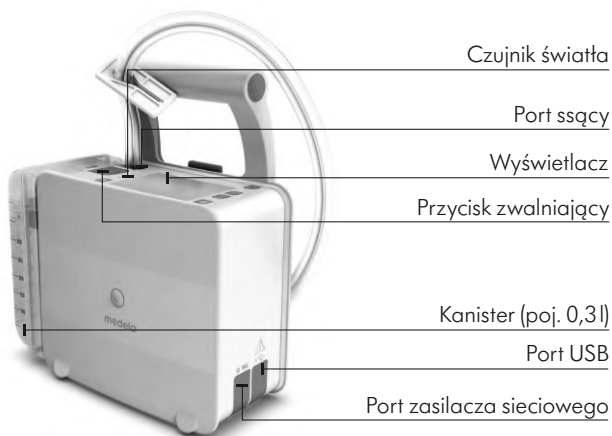
4 Omówienie



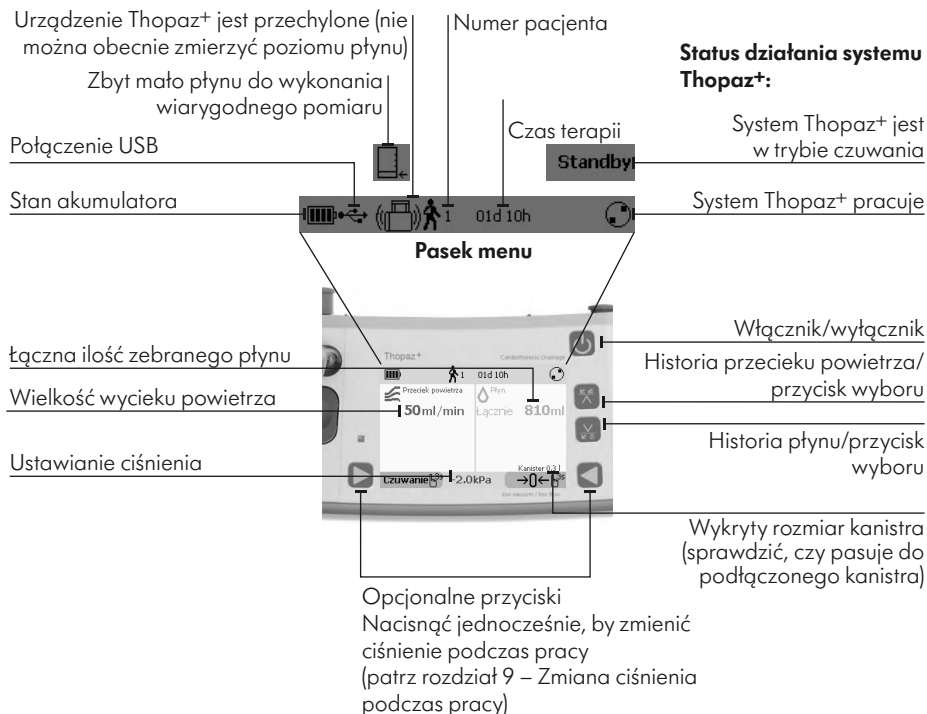
OSTRZEŻENIA

Nie dotykać pacjenta i styków stacji dokującej jednocześnie.

Główne elementy systemu Thopaz+



Wyświetlacz



Jak aktywować przycisk

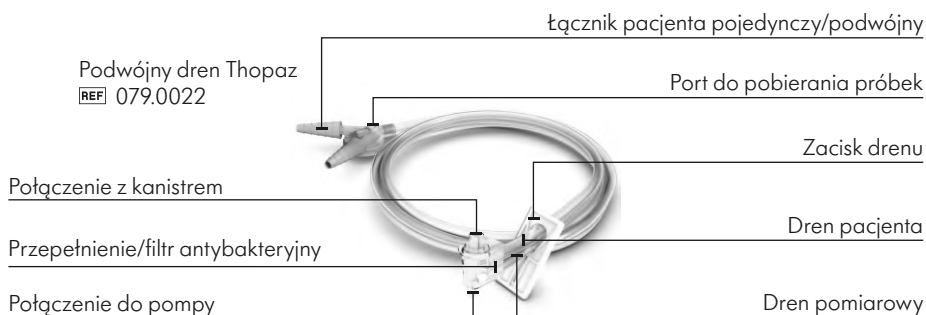
Nacisnąć krótko przycisk, aby aktywować żądaną czynność.

Wyjątek: aby przełączyć funkcję na „Czuwanie”, przytrzymać przycisk dłużej niż 3 sekundy.

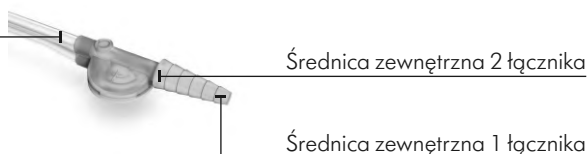
Rurki

STERILEEO

Łącznik standardowy/mały/duży/pojedynczy/podwójny
Materiał: PVC (klasy medycznej) sterylne, podwójne opakowanie
Długość: 1,5 m



Wewnętrzna średnica drenu
pacjenta



079.0025/26: Wewnętrzna średnica drenu pacjenta: 5,5 mm
Zewnętrzna średnica łącznika 1: 9,5 mm
Zewnętrzna średnica łącznika 2: 16,0 mm

079.0021/22: Wewnętrzna średnica drenu pacjenta: 5,5 mm
Zewnętrzna średnica łącznika 1: 6,4 mm
Zewnętrzna średnica łącznika 2: 16,0 mm

079.0023/24: Wewnętrzna średnica drenu pacjenta: 5,5 mm
Zewnętrzna średnica łącznika 1: 4,0 mm
Zewnętrzna średnica łącznika 2: 11,0 mm

PL



Pojedynczy dren
Thopaz, łącznik duży
REF 079.0025



Pojedynczy dren Thopaz
REF 079.0021



Pojedynczy dren Thopaz,
łącznik mały REF 079.0023



Podwójny dren
Thopaz, łącznik duży
REF 079.0026



Podwójny dren Thopaz
REF 079.0022



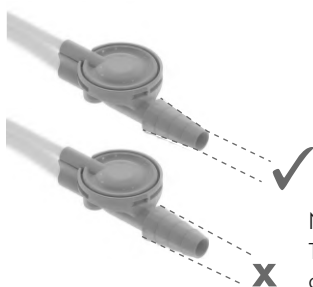
Podwójny dren Thopaz,
łącznik mały REF 079.0024*

*Ostrzeżenie o wycieku nie jest uruchamiane w przypadku odłączenia jednego cewnika od małego podwójnego łącznika (079.0024).



Porady dotyczące bezpieczeństwa

Medela zaleca korzystanie z drenów Thopaz jak najlepiej dopasowanych do cewnika. Należy upewnić się, że port próbek jest zwrócony w kierunku pacjenta.



Port do pobierania
próbek

Umieścić dren tak, aby port
próbek był zwrócony
w kierunku pacjenta.



Należy korzystać z drenów
Thopaz jak najlepiej
dopasowanych do cewnika.

Kanistry

STERILEEO

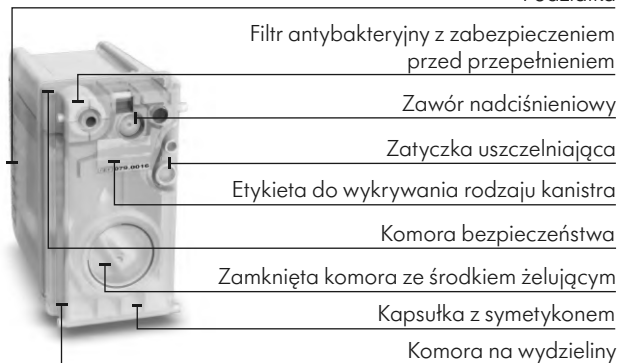
Ze środkiem żelującym/bez środka żelującego 0,3l/0,8l/2l

Materiał: Polipropylen, sterylny

Środek żelujący: 0,3l = 9 g/0,8l = 26 g/2l = 2x 30 g

Kapsułka symetykonu: Zapewnia niezawodność cyfrowego pomiaru cieczy (0,3l = 720 mg/0,8l = 1440 mg/2l = 1440 mg symetykonu)

Podziałka



Kanister Thopaz 0,8l ze środkiem przeciwpieniącym

REF 079.0016

Kanister Thopaz 0,8l ze środkiem żelującym i przeciwpieniącym

REF 079.0017



Kanister Thopaz 0,3l
ze środkiem przeciwpieniącym

REF 079.0011

Kanister Thopaz 0,3l
ze środkiem żelującym
i przeciwpieniącym

REF 079.0012



Kanister Thopaz 2l
ze środkiem przeciwpieniącym

REF 079.0018

Kanister Thopaz 2l
ze środkiem żelującym
i przeciwpieniącym

REF 079.0019



Porady dotyczące bezpieczeństwa

Aby pobrać próbkę należy użyć portu do pobierania próbek w drenie.

Patrz rozdział 11 — Pobieranie próbek drenowanego płynu.



Porady dotyczące bezpieczeństwa

Dla uzyskania pełnego efektu kapsułkę z symetykonem należy zanurzać przez 60 minut.

5 Dodatkowe informacje

Definicja próżni

Przy zastosowaniu ssaków medycznych podciśnienie jest zazwyczaj wyrażane jako różnica (w liczbach bezwzględnych) pomiędzy ciśnieniem bezwzględnym i ciśnieniem atmosferycznym lub jako wartość ujemna w kPa. W niniejszym dokumencie wartości podciśnienia, np. -10 kPa, odnoszą się zawsze do zakresu ciśnienia w kPa poniżej ciśnienia atmosferycznego panującego w otoczeniu (zgodnie z normą EN ISO 10079:1999).

Regulowane ciśnienie

System Thopaz⁺ regularnie sprawdza i dostosowuje ciśnienie. Ustawione ciśnienie odpowiada ciśnieniu całego systemu Thopaz⁺.

Ograniczenie ciśnienia ze względów bezpieczeństwa

Regulowany zakres ciśnienia systemu Thopaz⁺ wynosi od $-0,1$ do -10 kPa (-100 mbarów, -75 mmHg, -102 cmH₂O). Jeśli ustawione wartości ciśnienia są większe niż -7 kPa, na wyświetlaczu pojawią się następujące ostrzeżenia: „Zbyt wysokie ciśnienie może spowodować u pacjenta wystąpienie bólu lub poważnych obrażeń”. To ostrzeżenie musi zostać zatwierdzone przyciskiem „OK”, zanim będzie można dalej zwiększać ciśnienie.

Przedmuchiwanie drenów

Przedmuchiwanie drenów odbywa się co około 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 przewróci, specjalna konstrukcja komory bezpieczeństwa w górnej części kanistra chroni filtr hydrofilowy przed przedwczesnym zatknięciem. Ciśnienie jest utrzymywane. Ważne: należy natychmiast ustawić urządzenie Thopaz⁺ z powrotem w pozycji pionowej. Ta funkcja jest wyłączone, jeśli maksymalna pojemność napełnienia kanistra jest przekroczona.

Pomiar płynów

System Thopaz+ oblicza ilość płynu na podstawie poziomu płynu w kanistrze i rozmiaru używanego kanistra. Poziom płynu w kanistrze jest wykrywany metodą sprężenia pojemnościowego.

Aby pomiar płynu był prawidłowy, urządzenie Thopaz+ musi pozostawać w pionie, w zakresie 10° tolerancji (w pozycji pionowej). Pomiar płynu rozpoczyna się najpóźniej przy minimalnej ilości płynu wynoszącej:

Kanister Thopaz bez środka żelującego	Kanister Thopaz ze środkiem żelującym
30 ml w kanistrze 0,3l	40 ml w kanistrze 0,3l
50 ml w kanistrze 0,8l	70 ml w kanistrze 0,8l
200 ml w kanistrze 2,0l	

Jeżeli powyższe warunki nie zostaną spełnione, wartości cieczy zostaną wyświetlone w kolorze szarym z przekreślonym symbolem płynu []. Na pasku menu pojawi się symbol [] przechylenia urządzenia Thopaz+ lub symbol [] niewystarczającej ilości płynu w urządzeniu Thopaz+. W takim przypadku nie można zmierzyć dodatkowej ilości płynu. Wartości pokazane na szaro to ostatnio zmierzone wartości płynu.

Ta metoda pomiaru zapewnia dokładność do ± 15 ml w kanistrze o pojemności 0,3l, ± 40 ml w kanistrze o pojemności 0,8l i ± 100 ml w kanistrze o pojemności 2,0l (co odpowiada $\pm 5\%$ całkowitej objętości poszczególnych kanistrów).

Thopaz+ wyświetla wartości pomiaru płynu krokowo co 1 ml z kanistrem o pojemności 0,3l, co 5 ml z kanistrem o pojemności 0,8l i co 10 ml z kanistrem o pojemności 2,0l. Po osiągnięciu objętości drenażu równej co najmniej 5000 ml wynik pomiaru będzie wyświetlany w litrach (l). Od tego momentu Thopaz+ będzie wyświetlać wartości krokowo co 0,01l (czyli 10 ml).

Ograniczenia

Thopaz+ dokonuje pomiaru płynu zgodnie z poziomem płynu w odpowiednim kanistrze. Poruszanie urządzeniem Thopaz+ może spowodować tymczasowe osiadanie płynu na ścianach kanistra. Warstwa płynu pokrywająca ścianę kanistra może sprawić, że na ekranie tymczasowo wyświetlany będzie zawyżony odczyt poziomu płynu. Powstawanie piany w kanistrze również może powodować tymczasowe wyświetlanie zawyżonego odczytu poziomu płynu. Wszystkie kanistry Thopaz (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) wyposażone są w jedną lub dwie kapsułki z symetykonem; każda kapsułka zawiera 720 mg symetykonu (patrz rozdział 4 – Omówienie). Symetykon zapobiega powstawaniu piany i pokrywaniu ścian kanistra warstwą płynu.



Porada dotycząca bezpieczeństwa

Dla uzyskania pełnego efektu kapsułkę z symetykonem należy zanurzać przez 60 minut.



Porady dotyczące bezpieczeństwa

Aby uzyskać jak najbardziej precyzyjny pomiar płynu, należy umieścić Thopaz+ na stacji dokującej (079.0037).

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.

Czujnik światła

Urządzenie Thopaz+ jest wyposażone w czujnik światła. Dostosowuje on jasność wyświetlacza do poziomu oświetlenia otoczenia. Dzięki temu jasno świecący wyświetlacz nie przeszkadza pacjentowi podczas snu.

6 Instalacja

6.1 Kontrola zawartości zestawu

Sprawdzić kompletność i ogólny stan dostarczonego pakietu systemu Thopaz+.



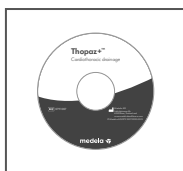
Thopaz+

REF 079.1000/101046671* z instrukcją obsługi 200.6841
079.1002 z instrukcją obsługi 200.6842
079.1003 z instrukcją obsługi 200.6843/101034256
*nie posiada znaku CE



Zasilacz sieciowy/ladowarka do systemów Thopaz+/Liberty

REF 087.0059



Płyta CD Thopaz+

REF 079.1007



Instrukcja obsługi

REF 200.6841 (dla 079.1000/101046671)
200.6842 (dla 079.1002)
200.6843/101034256 (dla 079.1003)

6.2 Pierwsze uruchomienie



OSTRZEŻENIA

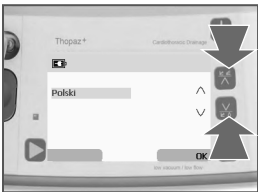
Do używania systemu uprawnione są wyłącznie osoby posiadające kwalifikację medyczną, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie użytkowania systemu Thopaz+.



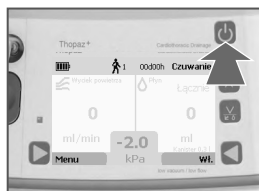
Porady dotyczące bezpieczeństwa

Przed pierwszym zastosowaniem zgodnie z przeznaczeniem zaleca się przeprowadzenie kontroli zgodnie z normą IEC 62353 (zobacz załącznik B), by uzyskać wartości referencyjne.

Ważne: Jeszcze nie należy podłączać pacjenta do systemu!

1. 
 - 1.1 Wybrać odpowiednią wtyczkę.
 - 1.2 Podłączyć wtyczkę do zasilacza sieciowego **REF** 087.0059.
2. 
 - 2.1 Podłączyć system Thopaz+ do zasilacza sieciowego **REF** 087.0059 lub stacji dokującej **REF** 079.0037.
3. 
 - 3.1 Ładować akumulator – przez około 3 godziny lub dopóki na wyświetlaczu nie pojawi się symbol [🔋].
 - 3.2 Naciśnąć 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 Odtąć system Thopaz+ od gniazdka zasilającego, pociągając za obudowę wtyczki. Nie ciągnąć za kabel ani za odgiętkę.

7. System Thopaz+ można przygotować do użycia.

7 Przygotowanie do użycia/instrukcje użytkowania



OSTRZEŻENIA

- Do używania systemu uprawnione są wyłącznie osoby posiadające kwalifikacje medyczne, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie użytkowania systemu Thopaz+. System należy obsługiwać w rękawiczkach. Termin „ciśnienie” oznacza najczęściej „podciśnienie”.
- W przypadku dzieci należy dostosować wartość ciśnienia.



PRZESTROGI

- Przed otwarciem sprawdzić wzrokowo, czy sterylne opakowanie produktu nie jest uszkodzone. Nie wolno używać urządzeń z uszkodzonym opakowaniem.
- Akcesoria niesterylne i akcesoria wielorazowego użytku należy czyścić i dezynfekować zgodnie z wytycznymi w rozdziale 13 – Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji.
- Nie należy włączać systemu Thopaz+ bez uprzedniego naładowania akumulatora.

7.1 Kontrola przed użyciem

- Skontrolować system Thopaz+ przed użyciem sprawdzając, czy przewód zasilający lub wtyczka nie są uszkodzone, nie ma wyraźnych uszkodzeń urządzenia ani deficytów w zakresie bezpieczeństwa oraz czy urządzenie działa prawidłowo.
- Sprawdzić, czy uszczelka jest poprawnie umieszczona w porcie podciśnienia systemu Thopaz+. Umiejscowienie portu podciśnienia zostało przedstawione w rozdziale 4 – Omówienie.
- 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, szkod i odbarwień;
 - Dreny pod kątem pęknięć, osłabionych/łamiwych miejsc i poprawności zamocowania łączników. W razie potrzeby wymienić.

7.2 Podłączanie drenów

1.



1.1 Otworzyć opakowanie zewnętrzne.

1.2 W celu zachowania higieny łącznik pacjenta przechowywać w wewnętrznej torebce.

2.



2.1 Podłączyć mniejszy z dwóch łączników (połączenie z pompą) poziomo w kierunku wskazywanym przez strzałkę.

7.3 Zaczepienie kanistra

1.



- 1.1 Rozpakować kanister.
- 1.2 Ustawić otwory u góry i przyczepić spodnią część kanistra do urządzenia Thopaz+.

2.



- 2.1 Pchnąć kanister do urządzenia Thopaz+, aż rozlegnie się kliknięcie.

7.3.1 Używanie kanistra o pojemności 2l

1.



- 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 2l na stacji dokującej bez uprzedniego podłączenia opcjonalnego adaptera stacji dokującej [REF 079.0038](#) dla kanistra Thopaz+ o pojemności 2l.



PRZESTROGI

Kanistry Thopaz+ o pojemności 2l nie są przeznaczone do przenoszenia (ani w ręce ani przy użyciu paska do noszenia).

7.4 Włączanie systemu Thopaz+

Ważne: Włączyć system Thopaz+ przed podłączeniem go do pacjenta.

1.

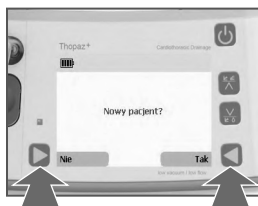


1.1 Nacisnąć przycisk [], aby włączyć system Thopaz+. Rozpocznie się autotest.

1.2 Sprawdzić sygnał dźwiękowy (bip).

Jeśli autotest nie zakończy się pomyślnie, należy postępować zgodnie z instrukcjami rozwiązywania problemów widocznymi na wyświetlaczu oraz z informacjami zawartymi w rozdziale 12 – Rozwiązywanie problemów i sygnały ostrzegawcze.

2.



2.1 Potwierdzić, czy podłączony pacjent jest nowym pacjentem. Numer pacjenta jest ważny podczas transferu czasu trwania terapii, danych historycznych oraz danych do komputera.

tak

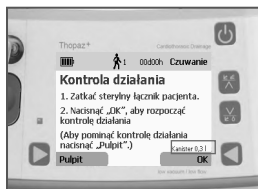
System Thopaz+ przydzieli nowy numer pacjenta. Czas trwania terapii i dane historyczne rozpoczną się od 0 (zalecane dla nowego pacjenta).

Uwaga: Kiedy numer pacjenta osiągnie 100, automatycznie powróci z powrotem do 1.

nie

Numer pacjenta pozostanie niezmienny (zalecane w przypadku kontynuacji leczenia tego samego pacjenta). Historia danych oraz czas trwania terapii zostaną zachowane.

3.



3.1 Sprawdzić dopasowanie kanistra: wykryty rozmiar kanistra a rozmiar kanistra podłączonego. Brak dopasowania: zutylizować kanister.

7.5 Przeprowadzanie kontroli działania



1.
 - 1.1 Kciukiem (przez opakowanie) zatkać stożkowy łącznik drenu pacjenta. Dren nie może być zgięty, w przeciwnym razie dren pomiarowy zostanie zamknięty.
 - 2.1 Nacisnąć „OK”.
2. **Test zaliczony:** System Thopaz+ jest gotowy do użytku.
3. **Test niezaliczony:** Przeciek w systemie:
 - sprawdzić połączenie drenów.
 - sprawdzić poprawność umieszczenia uszczelki.
 - sprawdzić zawór nadmiarowy pod kątem szczelności.
 - W razie potrzeby wymienić kanister lub dreny.
4. System Thopaz+ znajduje się w trybie czuwania i jest gotowy do użytku z ustawieniami fabrycznymi. (Sposób zmiany ustawień fabrycznych opisano w rozdziale 10 – Zmiana ustawień).
5. Podłączyć system Thopaz+ do cewnika pacjenta (drenu) 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.



Porady dotyczące bezpieczeństwa

Przy każdym podłączeniu pacjenta zaleca się przeprowadzenie kontroli funkcjonalnej.

7.6 Sprawdzenie postępu terapii

7.6.1 Wyświetlacz główny



Z lewej strony wyświetla się aktualna wielkość przecieku powietrza (ml/min). Z prawej strony widać łączną ilość płynu zebranego podczas terapii (ml).



Zależnie od preferencji użytkownika, możliwe jest także wyświetlenie historii przecieków powietrza 12 h/100 ml/min oraz dodatkowo dwóch dostosowanych parametrów płynu. (Sposób zmiany ustawień fabrycznych opisano w rozdziale 10 – Zmiana ustawień).

- Przecieki powietrza o wartości od 0 do 1000 ml/min wyświetlane są w odstępie co 10 ml.
- Przecieki powietrza o wartości powyżej 1000 ml/min wyświetlane są w odstępie co 100 ml.
- Nieszczelność mierzona jest z tolerancją $\pm 20\%$.
- Funkcja zaokrąglania
Wartość przecieku powietrza na cyfrowym wyświetlaczu zaokrąglana jest do zera ml/min (0 ml/min), jeżeli pomiar wykrywa przeciek powietrza o wielkości $< 5,0$ ml/min. Jeżeli podczas pomiaru wykryty zostanie przeciek o wielkości $\geq 5,0$ ml/min i < 15 ml/min, to pokazywana na wyświetlaczu wartość wycieku zostanie zaokrąglona do dziesięciu ml/min (10 ml/min).
- Pomiary płynu wyświetlane są w następujący sposób: co 1 ml z kanistrem o pojemności 0,3 l, co 5 ml z kanistrem o pojemności 0,8 l i co 10 ml z kanistrem o pojemności 2,0 l. Po osiągnięciu objętości drenażu równej co najmniej 5000 ml wynik pomiaru będzie wyświetlany w litrach (l). Od tego momentu Thopaz+ będzie wyświetlał wartości krokowo co 0,01 l (czyli 10 ml).

7.6.2 Wyzerowanie wartości płynów

Aby indywidualnie zarządzać płynem, dodatkowy parametr płynu może być wyzerowany w dowolnym czasie.

1.



1.1 Naciskać [0] dłużej niż 3 sekundy.

2.

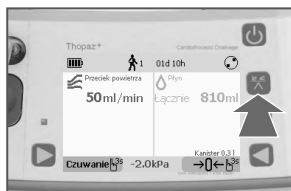


2.1 Zegar z lewej strony pokazuje czas wyzerowania parametru (w tym przypadku 12 minut wcześniej). Ilość płynu po prawej stronie informuje o objętości drenowanego płynu (w tym przypadku w ciągu ostatnich 12 minut zdrenowano 50 ml). Aby zresetować zegar i płyn, ponownie nacisnąć [0] dłużej niż 3 sekundy.

7.6.3 Historia

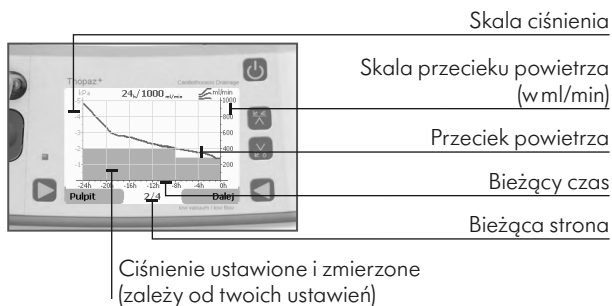
- System Thopaz+ zapewnia wykresy historii przecieku powietrza oraz historii płynów.
- Aby przesuwac wykresy, nacisnąć „Dalej”.
- Aby powrócić do wyświetlacza głównego, nacisnąć „Strona główna”.

Historia przecieków powietrza



Nacisnąć [], aby dotrzeć do historii przecieku powietrza.

- Dostępne są trzy różne wykresy historii przecieków powietrza (24 h/1000 ml/min, 24 h/100 ml/min, 72 h/automatyczna skala) oraz kontrola cewnika (patrz rozdział 7.7 – Kontrola cewnika).
- Wykres historii automatycznej skali przecieku powietrza dostosowuje skalę przecieku do największego przecieku zmierzonego w ciągu ostatnich 72 h do 1000/2000/3000/4000/5000 ml/min.

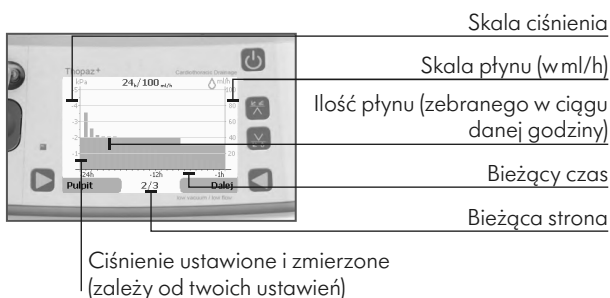


Historia płynów



Nacisnąć [], aby dotrzeć do historii płynów.

- Dostępne są trzy różne wykresy historii płynów.
72 h/automatyczne skalowanie, 24 h/100 ml
i 6 h/automatyczne skalowanie.
- Wykres historii automatycznej skali płynu pokazuje całkowitą ilość płynu zebraną w ciągu ostatnich 72 godzin.



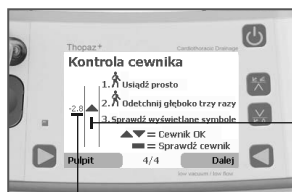
7.7 Kontrola cewnika

Ważne: kontrola cewnika działa tylko wtedy, gdy cewnik pacjenta (dren) znajduje się w obszarze śródpiersia.



Nacisnąć [X], aby dotrzeć do historii przecieku powietrza. Przejść do strony 4/4, naciskając przycisk „Dalej” [D].

- Kontrola cewnika jest aktywna jedynie wówczas, gdy przeciek powietrza wynosi 0 ml/min.
- Postępować zgodnie z instrukcjami na wyświetlaczu.
- Różnica ciśnienia od minimum 3 cmH₂O między wdechem [▲] a wydechem [▼] jest wyświetlana przy wycieku powietrza o wartości 0 ml/min. Ta różnica ciśnienia wskazuje na cykl oddechowy pacjenta i potwierdza drożność cewnika pacjenta.



- ▲ Cewnik pacjenta (dren) otwarty
- ▼ Cewnik pacjenta niedrożny?

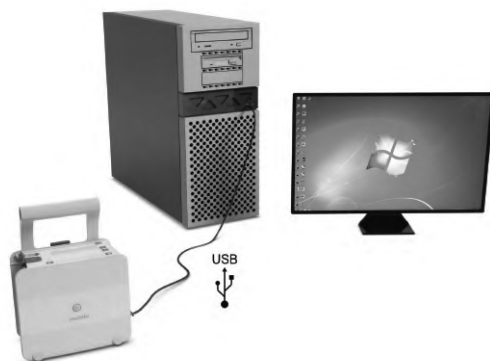
Wynik pomiaru maksymalnego i minimalnego ciśnienia w każdym cyklu oddechowym. Ciśnienie podawane jest w wybranej jednostce.

7.8 Wyłączanie systemu Thopaz+

1.
 
 - 1.1 Zaciśnięć dren pacjenta za pomocą zacisku drenu.
 - 1.2 Zaciśnięć cewnik pacjenta (dren).
 - 1.3 Naciśnięć przycisk „Czuwanie” przez dłużej niż 3 sekundy, aby wyłączyć ciśnienie.
2.
 
 - 2.1 Naciśnięć przycisk [], aby wyłączyć system Thopaz+.
3. Zwolnić, wyjąć i uszczelnić kanister za pomocą zatyczki. Zutylizować kanister i dreny pacjenta zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.
4. Czyścić system Thopaz+ zgodnie z wytycznymi w rozdziale 13 – Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji.

7.9 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 użytkowania oraz oprogramowanie można znaleźć na płycie CD [REF 079.1007](#) systemu Thopaz+, która wchodzi w skład dostawy.



Dołączenia systemu Thopaz+ z komputerem należy używać kabla USB [REF 079.0034](#).

Oprogramowanie ThopEasy+ jest zgodne z następującymi systemami operacyjnymi firmy Microsoft:

- Windows 7 32-bitowy
- Windows 7 64-bitowy
- Windows XP 32-bitowy (SP3 lub nowszy)
- Windows XP 64-bitowy (SP3 lub nowszy)
- Windows 8 32-bitowy
- Windows 8 64-bitowy
- Windows 10



OSTRZEŻENIA

Transfer danych przez połączenie USB nie jest dozwolony podczas terapii.

8 Wymiana kanistra



OSTRZEŻENIA

Konieczność wymiany kanistra określa się na podstawie kontroli wzrokowej lub zgodnie z instrukcjami widocznymi na wyświetlaczu systemu Thopaz+ (którym towarzyszy sygnał ostrzegawczy). System należy obsługiwać w rękawiczkach.



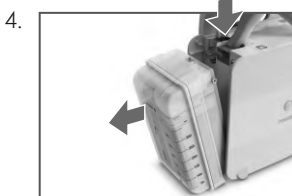
PRZESTROGI

Wymianę kanistra należy rejestrować ze względów bezpieczeństwa.

1. Przygotować sterylny kanister (ze środkiem żelującym/bez środka żelującego).
2. Zaciśnąć dren pacjenta za pomocą zacisku drenu.



- 3.1 Przełączyć system Thopaz+ w tryb czuwania, naciskając przycisk „Czuwanie” 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 przyczepić 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 7.3.1 – Używanie kanistra o pojemności 2l.

7.



7.1 Sprawdzić dopasowanie kanistra: Wykryty rozmiar kanistra a rozmiar kanistra podłączonego.
Brak dopasowania:
Zutylizować kanister.

7.2 Nacisnąć „Włącz”.
Ciśnienie rośnie, odłączyć zacisk drenu.

8.



8.1 Sprawdzić wiarygodność wartości przecieku powietrza.

9.



9.1 Uszczelnić zużyty kanister za pomocą uszczelki.

10. Zutylizować zużyty kanister zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.

Kanister ze środkiem żelującym: aktywacja procesu żelowania



1.



1.1 Sprawdzić, czy kanister jest uszczelniony za pomocą zatyczki.
1.2 Nacisnąć – w celu otwarcia komory ze środkiem żelującym.

2.



2.1 Potrzęsnać – w celu aktywowania procesu żelowania.
2.2 Zutylizować zużyty kanister zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.

9 Zmiana ciśnienia podczas pracy systemu



OSTRZEŻENIA

Ustawienia podciśnienia może zmieniać tylko lekarz albo inna osoba na polecenie personelu medycznego.

Zmiana ciśnienia

Ważne: System Thopaz⁺ pracuje.



Nacisnąć jednocześnie

- 1.1 Nacisnąć jednocześnie przyciski [▶] i [◀].
- 1.2 Zmienić ciśnienie, naciskając przycisk [↕] lub [↔], a następnie potwierdzić przyciskiem „OK” [◀].

9.1 Ciśnienie fizjologiczne

W przypadku pacjentów, u których ma zostać wykonany drenaż grawitacyjny (= zastawka wodna), można aktywować ciśnienie fizjologiczne.



- 1.1 Nacisnąć „Fizjologia” [▶].
- 1.2 Potwierdzić przyciskiem „OK” [◀].

Ten tryb odpowiada ciśnieniu
-0,8 kPa/-6 mmHg/
-8 cmH₂O/-8 mbarów.

10 Zmiana ustawień

10.1 Ustawienia fabryczne

System Thopaz⁺ jest dostarczany z następującymi ustawieniami fabrycznymi. Te ustawienia można zmieniać i zapisywać jako nowe ustawienia standardowe.

Ciśnienie:	–2,0 kPa – Wybrać do maks. –10 kPa (–102 cmH ₂ O, –100 mbar, –75 mmHg).
Jednostka ciśnienia:	kPa – Wybrać między: kPa, cmH ₂ O, mmHg, mbar.
Zmierzone ciśnienie:	Ukryj – Wybrać pomiędzy „ukryj” a „pokaż” (jedynie w historii wycieku powietrza). – Tę funkcję dodano dla zaawansowanych użytkowników systemu Thopaz ⁺ . Ciśnienie mierzone wyższe od ustawionego może wskazywać, że pacjent jest w stanie regulować podciśnienie w przestrzeni śródopłucnowej.
Czas płynu 1:	WYŁĄCZONY – Wybrać między 24 h/12 h/8 h/4 h/WYŁĄCZONY – Pokazuje całkowitą ilość zebranego płynu w ciągu ostatnich X godzin.
Czas płynu 2:	WYŁĄCZONY – Wybrać między 2 h/1 h/0,5 h (30 min)/0,25 h (15 min)/WYŁĄCZONY – Pokazuje całkowitą ilość zebranego płynu w ciągu ostatnich X godzin/minut.
Alarm płynu:	WYŁĄCZONY – Wybrać pomiędzy 500 ml/5 min, 15 min lub 60 min; 400 ml/5 min, 15 min lub 60 min; 300 ml/5 min, 15 min lub 60 min; 200 ml/5 min, 15 min lub 60 min; 100 ml/5 min, 15 min lub 60 min; 50 ml/5 min, 15 min lub 60 min/WYŁĄCZONY – Sygnał alarmowy płynu 407 pojawia się, jeśli system Thopaz ⁺ wykrył większą ilość płynu zebraną w ciągu ostatnich 5 min, 15 min lub 60 min niż żądany parametr.
Historia przecieków powietrza:	Ukryj – Wybrać opcję ukrycia lub wyświetlenia. – Historię można wyświetlić na wyświetlaczu głównym (zob. rozdział 7.6.1 – Wyświetlacz główny).
Język:	Angielski – Wybrać swój język.
Zapisz jako standard:	Zaznacz, czy chcesz zapisać nowy parametr jako standard (wytyczne w rozdziale 10.3 – Zapisywanie zmienionego parametru jako nowego ustawienia standardowego).

10.2 Zmiana ustawień



OSTRZEŻENIA

Ustawienia może zmieniać tylko lekarz albo inna osoba na polecenie personelu medycznego.



PRZESTROGI

W przypadku dzieci należy dostosować wartość ciśnienia.

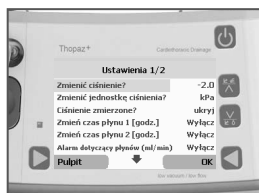
Ważne: System Thopaz+ jest w trybie czuwania.

1.



1.1 Nacisnąć „Menu” [].

2.



- 2.1 Wybrać żądany parametr, naciskając [].
- 2.2 Potwierdzić przyciskiem „OK” [], aby zmienić wybrany parametr.
- 2.3 Zmienić żądany parametr, naciskając przycisk [] lub [], a następnie potwierdzić przyciskiem „OK” [].
- 2.4 Nacisnąć „Strona główna” [], by wyjść z ustawień.
- 2.5 Ustawienia są zmieniane dla bieżącej terapii.

10.3 Zapisywanie zmienionego parametru jako ustawienia standardowego

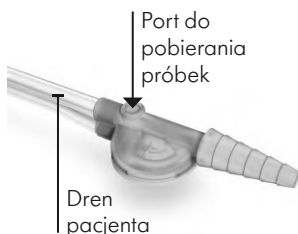
- 1. Zmienić żądane parametry w sposób opisany powyżej.
- 2. Wybrać „Zapisz jako standard” i nacisnąć „OK” []. Komunikat „Zapisano” będzie wyświetlany przez ok. 3 sekundy.
- 3. Te parametry zapisano jako nowe ustawienia standardowe. Przy każdym włączeniu systemu Thopaz+ i wyborze nowego pacjenta urządzenie Thopaz+ będzie pracować z tymi ustawieniami.
- 4. Nacisnąć „Strona główna” [], by wyjść z ustawień.

11 Pobieranie próbki drenażu



OSTRZEŻENIA

Aby mieć pewność, że system Thopaz+ może zmniejszać ciśnienie, należy odczekać 30 sekund między pobraniem próbki z portu próbek a zdjęciem zacisku z cewnika pacjenta (drenu).



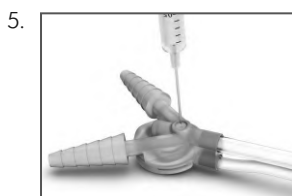
1. Przed pobraniem próbki drenażu upewnić się, że w drenie pacjenta znajduje się płyn.

2. Zaciśnąć cewnik (dren).



3.1 Przetączyć system Thopaz+ w tryb czuwania, naciskając przycisk „Czuwanie” dłużej niż 3 sekundy.

4. Przed pobraniem próbki zdezynfekować port poboru próbek za pomocą chusteczek CaviWipes lub Mikrozyd AF Wipes.



5.1 Za pomocą strzykawki* usunąć powietrze z drenu pacjenta. Powtarzać, aż w porcie próbek pojawi się płyn.

* Strzykawka 17 G (1,4 mm) lub cieńsza.

6. Za pomocą strzykawki* pobrać próbkę z drenu pacjenta.



7.1 Włączyć system Thopaz+, naciskając przycisk „Włacz” — ciśnienie zacznie rosnąć.

8. **Odczekać 30 sekund!**

Aby mieć pewność, że system Thopaz+ może zmniejszać ciśnienie, należy odczekać 30 sekund między pobraniem próbki z portu próbek a zdjęciem zacisku z cewnika pacjenta.

9. Zdjąć zacisk z cewnika pacjenta.

12 Rozwiązywanie problemów i sygnały ostrzegawcze

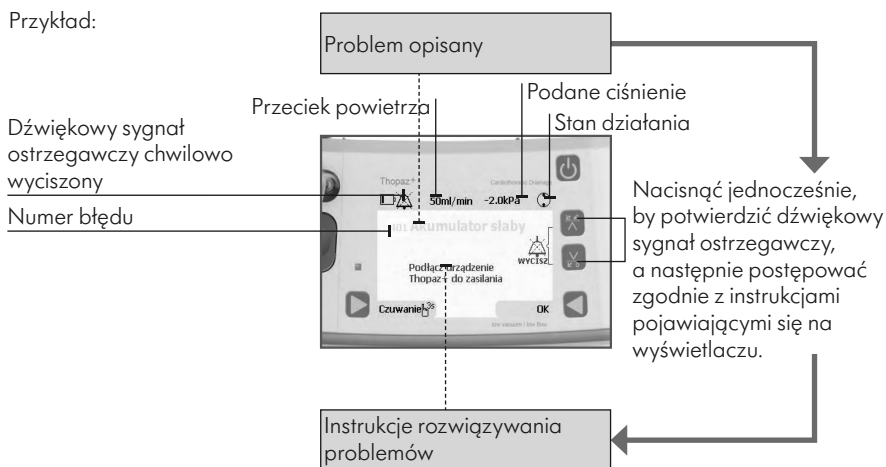
Opis

System Thopaz+ rozróżnia przestrogi (żółte), ostrzeżenia (czerwone) i błędy wewnętrzne (czerwone). 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 dźwiękowego sygnału ostrzegawczego na 60 sekund. Wyjątki: W przypadku przestrogi 306 „pełny kanister” i ostrzeżeń 302 „dren niedrożny”, 313 „filtr zatkany” i 315 „urządzenie Thopaz+ przegrzane”, dźwiękowe sygnały ostrzegawcze są wstrzymywane na 5 minut.

Sygnały ostrzegawcze nie zastępują konieczności regularnego monitorowania pacjenta. Ostrzeżenie o wycieku może nie zostać uruchomione i dlatego urządzenie nie alarmuje w przypadku odłączenia drenu Thopaz w następujących sytuacjach

- ustawione ciśnienia poniżej 0,4 kPa
- rozłączenie z małym podwójnym tłacznikiem (079.0024)

Przykład:



PL

Widoczne na wyświetlaczu					
	Numer błędu	Opis problemu	Instrukcje rozwiązywania problemów	Uwagi/Potencjalne źródło błędu	Ciśnienie
Sygnał ostrzegawczy: Przeroga (żółty)	306	Pełny kanister	1. Zaciśnąć dren 2. Przetłoczyć w tryb czuwania 3. Wymienić kanister 4. Kontynuować, naciskając „Włóż” 5. Zwolnić zacisk drenu		Tak
	401	Niski poziom naładowania akumulatora	Podłączyć system Thopaz ⁺ do zasilania	Pozostały czas pracy akumulatora to ok. 30 min.	Tak
	402	Połączenie USB nie jest dozwolone	Odłączyć kabel USB	Połączenie USB nie jest dozwolone w czasie pracy urządzenia ani w pobliżu pacjenta.	Tak
	405	Czuwanie	Włączyć lub wyłączyć urządzenie Thopaz ⁺	W trybie czuwania przez 5 minut.	Nie
	406	Temperatura za wysoka	Przygotować urządzenie zastępcze	Nie wystawiać urządzenia Thopaz ⁺ na działanie źródeł ciepła.	Tak
	409	Czujnik poziomu płynu nie działa	– Pomiar płynu niedostępny – Potwierdzić i kontynuować terapię		Tak
	410	Wykrywanie kanistra	1. Zaciśnąć dren 2. Przetłoczyć w tryb czuwania 3. Wymienić kanister 4. Kontynuować, naciskając „Włóż” 5. Zwolnić zacisk drenu		Tak
Sygnał ostrzegawczy: Ostrzeżenie (czerwony)	301	Przeciek w systemie	Sprawdź system pod kątem przecieków	– Rozłączenie. – Brak uszczelki w porcie podciśnienia. – Thopaz ⁺ wykrywa nieszczelność w systemie Thopaz ⁺ , w tym w drenie Thopaz, NIE w przypadku odłączenia cewnika pacjenta od pacjenta. – Ostrzeżenie o wycieku może nie zostać uruchomione przy ustawionym ciśnieniu poniżej 0,4 kPa. – Odłączenie jednego cewnika od małego podwójnego tłaczka nie zostanie wykryte przez Thopaz ⁺	Nie
	302	Dren niedrożny	1. Zaciśnąć cewnik 2. Zaciśnąć dren 3. Przetłoczyć w tryb czuwania 4. Wymienić dren 5. Kontynuować, naciskając „Włóż” 6. Zwolnić zacisk cewnika	– Dren jest skrzywiony lub niedrożny przez około 10 minut. – System Thopaz ⁺ wykrył zator w drenach systemu Thopaz ⁺ , NIE w cewniku pacjenta.	Nie
	305	Akumulator rozładowany	Podłączyć system Thopaz ⁺ do zasilania		Nie

Widoczne na wyświetlaczu					
	Numer błędu	Opis problemu	Instrukcje rozwiązywania problemów	Uwagi/Potencjalne źródło błędu	Ciśnienie
Sygnał ostrzegawczy: Ostrzeżenie (czerwony)	311	Autotest nieudany	Wysunąć kanister i wsunąć go ponownie	Nie włączać urządzenia Thopaz ⁺ , jeżeli pacjent jest już podłączony.	Nie
	313	Filtr zatkany	1. Zaciśnąć dren 2. Wymienić kanister 3. Kontynuować, naciskając „Włącz” 4. Zwolnić zacisk drenu	Filtr w kanistrze jest zatkany.	Nie
	315	Urządzenie Thopaz ⁺ przegrzane	Wymienić urządzenie Thopaz ⁺		Nie
	407	Alarm płynu	Pacjent traci dużą ilość płynu		Tak
Błąd wewnętrzny		Błąd wewnętrzny XXX	1. Wyłączyć i włączyć ponownie urządzenie Thopaz ⁺ 2. Poinformuj Serwis Klienta firmy Medela	Jeśli komunikat o błędzie będzie się powtarzał, skontaktować się z serwisem firmy Medela.	



Porady dotyczące bezpieczeństwa

Po włączeniu systemu Thopaz⁺ funkcja alarmu dźwiękowego „Przeciek w systemie – 301” jest dezaktywowana na około 6 minut.



Porady dotyczące bezpieczeństwa

Przestroga „kanister pełny”/Ostrzeżenie „filtr zatkany”.

Przestroga „pełny kanister” aktywowana jest w momencie, gdy poziom napełnienia kanistra zbliża się do maksymalnej wartości na skali widocznej na kanistrze. Należy wymienić kanister zgodnie z instrukcją obsługi, patrz rozdział 8 – Wymiana kanistra. Jeśli wydzielina pokryje ścianki kanistra, możliwe jest przedwczesne włączenie przestrogi „Pełny kanister”.

Po wyciszeniu przestrogi za pomocą przycisków wyboru, podczas pracy wyświetlany będzie symbol []. Po 5 minutach ponownie wyemitowany zostanie sygnał dźwiękowy. Przepiętnienie kanistra spowoduje aktywację alarmu „filtr zatkany”. Ostrzeżenie to jest spowodowane zablokowaniem filtra hydrofilowego w momencie kontaktu z płynami lub wydzielinami. Umieszczenie filtra hydrofilowego, chroniącego kanister przed przepiętnieniem i bakteriami, zostało przedstawione w rozdziale „4 – Omówienie”. Zablokowanie filtra i aktywacja ostrzeżenia „filtr zatkany” sprawiają, że podciśnienie aplikowane u pacjenta zostaje przerwane i niemożliwa jest jego regulacja ani utrzymanie. Dodatkowo nagromadzone płyny, wydzieliny i powietrze odprowadzane są przez zawór nadmiarowy przy dodatnim ciśnieniu o wysokości 0,2–0,5 kPa. To zabezpieczenie nadmiarowe nie pełni funkcji stałego regulatora przelewowego. Dlatego konieczna jest wymiana kanistra po jego napełnieniu. Umieszczenie zaworu nadmiarowego zostało przedstawione w rozdziale „4 – Omówienie”. Należy wymienić kanister zgodnie z instrukcją obsługi, patrz rozdział „8 – Wymiana kanistra”.

13 Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji

Thopaz ⁺ , stacja dokująca, uchwyt standardowy i uchwyt – standardowa dekontaminacja			
Thopaz ⁺ w przypadku zalania uszczelki			
W przypadku zalania przycisku zwalniającego, uchwytu do łóżka, standardowego uchwytu przycisku stacji dokującej i uchwytu z szyną			
Dodatkowe informacje	x	x	x
	x	x	x
Ograniczenia	x		
	x		
Ogólne instrukcje bezpieczeństwa	x	x	x
	x	x	

Thopaz⁺ w przypadku zalania uszczelki

W przypadku zalania przycisku zwalniającego, uchwytu do łóżka, standardowego uchwytu przycisku stacji dokującej i uchwytu z szyną

- Zgodnie z normą ISO 17664-2 instrukcje te zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba wykonująca dekontaminację pozostaje odpowiedzialna za zapewnienie, że dekontaminacja, która została faktycznie przeprowadzona przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie, osiąga żądany rezultat. Wymaga to weryfikacji lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu.
- Specyfikacja jakości wody znajduje się w dokumencie AAMI TIR34.

- Myjnia-dezynfektor powinien być kwalifikowany zgodnie z serią ISO 15883 Czyszczenie i dezynfekcja została zwalidowana w myjni-dezynfektorze typu: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Niemcy).
- Wszystkie zdemontowane części muszą być bezpiecznie zamocowane w uchwytach/punktach mocowania.
- Nie przeciągać myjki do dezynfekcji. Rozmieścić zdemontowane części w taki sposób, aby żadne obszary nie pozostały nieumyte, a wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie były dostępne dla płynów czyszczących.

- Zutyliзовать lub oddać do serwisu urządzenie (lub jego komponent), jeśli wykazuje ono widoczne oznaki zużycia lub uszkodzenia.

- Należy zawsze nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI): jednorazowe rękawiczki i inne środki zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami.
- Przeprowadzić czyszczenie w miejscu użycia za pomocą wody bieżącej ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) bezpośrednio po użyciu urządzenia (zanim zabrudzenia zdążą zaschnąć na urządzeniu). Naruszenie tego wymogu może spowodować utrwalenie pozostałości i w ten sposób uniemożliwić dezynfekcję.
- Jeśli urządzenie jest używane u pacjenta cierpiącego na chorobę, której patogenów nie można wyeliminować za pomocą procedury opisanej poniżej, urządzenie należy zutyliзовать.
- Należy zapoznać się z instrukcjami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego dotyczącymi użytkowania, w tym między innymi czasu ekspozycji i środków bezpieczeństwa.

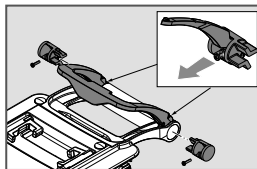
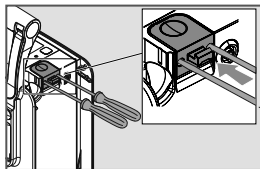
- Nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie lub innych płynach ani nie płukać go wodą lub innymi płynami. Nie rozpylać środków czyszczących i dezynfekujących bezpośrednio na urządzenie.

Thopaz ⁺ , stacja dokująca, uchwyt standardowy i uchwyt – standardowa dekontaminacja			
Thopaz ⁺ w przypadku zalania uszczelki			
W przypadku zalania przycisku zwalniającego, uchwytu do łózka, standardowego uchwytu przycisku stacji dokującej i uchwytu z szyną			
Przygotowanie przed myciem	x	x	x
	x	x	
			x
			x
Mycie ręczne	x	x	
	x	x	
			x
			x

– Odłączyć/usunąć wszystkie akcesoria.

– Przetrzeć zewnętrzne powierzchnie urządzenia w celu usunięcia wszelkich zabrudzeń miękką ściereczką nie pozostawiającą włókien zwilżoną wodą bieżącą.

- Rozłożyć wszystkie zabrudzone elementy na maksymalną liczbę pojedynczych części.
- Wyjąć przycisk zwalniający, odblokowując go za pomocą dwóch dźwigni, które nie mają ostrych krawędzi i mają średnicę trzonu $\leq 3,5$ mm (patrz rysunek).
- Poluzować śruby uchwytu do łózka za pomocą śrubokręta krzyżakowego i wyjąć je (patrz rysunek).



- Ostrożnie odkręcić śrubę Torx na uchwycie, ścisnąć sprężynę, naciskając przycisk. Po odkręceniu śruby powoli zwolnić przycisk. Następnie zdjąć przycisk i sprężynę. Zdjąć dolny pazur, zamykając zacisk i pociągając go.

- W razie potrzeby i w celu usunięcia większych zabrudzeń należy umieścić zdemontowane elementy pod bieżącą wodą na 10 minut i wytrzeć widoczne zabrudzenia miękką ściereczką nie pozostawiającą włókien, nasączoną wodą bieżącą.
- Jeśli zabrudzenia zaschły na rozmontowanych elementach, zabrudzenia muszą zostać ponownie namoczone, aby enzymy mogły skutecznie działać.

- Dokładnie wyczyścić obszar pod uszczelką za pomocą sterylnej szpatułki bez ostrych krawędzi i zgodnie z poniższą procedurą:
- Złożyć chusteczkę CaviWipes[™] lub Incidin OxyWipe S[™] raz przez środek, tak aby czubek szpatułki został owinięty przez chusteczkę.
- Owinąć chusteczkę raz wokół szpatułki.
- Ostrożnie włożyć owiniętą szpatułkę pod zanieczyszczoną uszczelkę po lewej lub prawej stronie urządzenia Thopaz⁺. Następnie przesunąć ją na środek urządzenia i wypchnąć na zewnątrz okrężnym ruchem.
- Wymienić chusteczkę do czyszczenia i dezynfekcji na nową.
- Ostrożnie włożyć owiniętą szpatułkę pod zanieczyszczoną uszczelkę po drugiej stronie urządzenia Thopaz⁺. Następnie pchnąć w stronę środka urządzenia, mijając miejsce, w którym wcześniej czyszczono. Następnie wysunąć na zewnątrz zamaszystym ruchem.
- Wymienić chusteczkę do czyszczenia i dezynfekcji na nową i powtarzać powyższe kroki czyszczenia, aż chusteczka do czyszczenia i dezynfekcji nie będzie już zabrudzona.

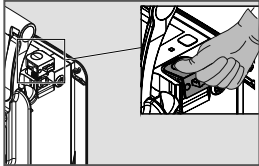
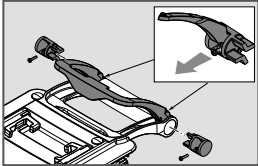
- Za pomocą chusteczki CaviWipes[™] lub Incidin OxyWipe S[™] przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia.
- Wycierać w kierunku od trudnych do czyszczenia miejsc (np. tam, gdzie stykają się elementy, których nie można zdemontować oraz tam, gdzie występują szczeliny).
- Jeśli chusteczka jest zabrudzona, należy użyć nowej chusteczki czyszczącej i dezynfekującej.
- Zczyścić do momentu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudne do czyszczenia.

Thopaz+, stacja dokująca, uchwyt standardowy i uchwyt – standardowa dekontaminacja

Thopaz+ w przypadku zalania uszczelki

W przypadku zalania przycisku zwalniającego, uchwytu do łóżka, standardowego uchwytu przycisku stacji dokującej i uchwytu z szyną

Ręczna dezynfekcja	x	– Dokładnie zdezynfekować obszar pod uszczelką za pomocą sterylnej szpatułki bez ostrych krawędzi i zgodnie z poniższą procedurą: – Złożyć nową chusteczkę CaviWipes™ lub Incidin OxyWipe S™ raz przez środek, tak aby czubek szpatułki został owinięty przez chusteczkę. – Owinąć chusteczkę raz wokół szpatułki. – Ostrożnie włożyć owiniętą szpatułkę pod zanieczyszczoną uszczelkę po lewej lub prawej stronie urządzenia Thopaz+. Następnie przesunąć ją na środek urządzenia i wypchnąć na zewnątrz okrężnym ruchem. – Wymienić chusteczkę do czyszczenia i dezynfekcji na nową. – Ostrożnie włożyć owiniętą szpatułkę pod zanieczyszczoną uszczelkę po drugiej stronie urządzenia Thopaz+. Następnie pchnąć w stronę środka urządzenia, mijając miejsce, w którym wcześniej czyszczono. Następnie wysunąć na zewnątrz zamasztyłym ruchem.
	x x	– Za pomocą nowej chusteczki CaviWipes™ lub Incidin OxyWipe S™ przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. – Zwrócić szczególną uwagę na trudne do czyszczenia obszary urządzenia. – Aby ułatwić odślonienie trudnych do wyczyszczenia obszarów, nową chusteczkę CaviWipes lub Incidin Oxy Wipe S można owinąć wokół szpatułki lub podobnego akcesorium. – Upewnić się, że wszystkie powierzchnie urządzenia pozostają widocznie wilgotne w temperaturze pokojowej przez 3 minuty. Jeśli powierzchnia nadmiernie wysycha, nawilżyć powierzchnię za pomocą nowej chusteczki. – Za pomocą nowej chusteczki CaviWipes™ lub Incidin OxyWipe S™ przetrzeć i przetrzeć ponownie wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. – Po zalecanym czasie ekspozycji usunąć wszelkie pozostałości za pomocą miękkiej ściereczki nie pozostawiającej włókien zwilżonej wodą oczyszczoną, zgodną z AAMI TIR 34.
Automatyczne czyszczenie	x	– W razie potrzeby zdemontowane elementy umieścić w małej tacce sitowej umieszczonej w przestrzeni na załadunek. – Zdemontowane części należy umieścić na płaskiej tacy, tak aby nie mogły się przewrócić. – Ustawić z wgłębieniami skierowanymi w dół, aby płyny były odprowadzane grawitacyjnie. – Nie stosować żadnych środków suszących (środków płuczących). Mogą one pozostać na powierzchni, wywierając szkodliwy wpływ na urządzenie i jego biokompatybilność. Program mycia w myjni-dezynfektorze obejmuje: – 1 minutę wstępnego mycia wodą bieżącą – 5 minut czyszczenia w temperaturze 55°C 0,5% roztworem neodisher® MediClean forte (alkaliczny enzymatyczny środek czyszczący) w bieżącej wodzie – 1 minutę płukania zimną wodą oczyszczoną zgodną z AAMI TIR 34
Autom. dezynfekcja	x	– Dezynfekcja termiczna wodą oczyszczoną zgodną z AAMI TIR 34 (bez dodatkowego środka) w temperaturze 90°C przez 1 minutę (A0=600) lub dostosowanie wartości A0 zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami.

				Thopaz ⁺ , stacja dokująca, uchwyt standardowy i uchwyt – standardowa dekontaminacja			
				Thopaz ⁺ w przypadku zalania uszczelki			
				W przypadku zalania przycisku zwalniającego, uchwytu do tóżka, standardowego uchwytu przycisku stacji dokującej i uchwytu z szyną			
Osuszanie		x		x – Suszyć zdemontowane elementy w myjce dezynfekującej w temperaturze 110 °C przez co najmniej 45 minut.			
	x	x	x	– Jeśli suszenie w myjce dezynfekującej nie jest możliwe lub w przypadku pozostałości wilgoci, należy wytrzeć zewnętrzne powierzchnie do sucha za pomocą suchej, miękkiej ściereczki nie pozostawiającej włókien lub ostrożnie osuszyć sprężonym powietrzem klasy medycznej. – Zwrócić szczególną uwagę na osuszenie trudno dostępnych miejsc.			
Inspekcja	x	x	x	– Sprawdzić wzrokowo urządzenie lub zdemontowane elementy pod kątem pozostałości zabrudzeń lub roztworu dezynfekującego. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. – Sprawdzić wzrokowo urządzenie lub zdemontowane podzespoły pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia jednej lub większej liczby części należy wymienić je na nowe.			
			x	– Ustawić sprężynę z powrotem w jej pierwotnym położeniu. – Następnie ostrożnie wcisnąć przycisk zwalniający z powrotem do pozycji wyjściowej (patrz rysunek). – Sprawdzić, czy przycisk zwalniający powraca na swoje miejsce po naciśnięciu, aby potwierdzić prawidłowe umiejscowienie. – Ponownie włożyć silikonowe wkładki do uchwytu. – Włożyć elementy osi do tylnej obudowy Thopaz⁺. – Wsunąć uchwyt we wgłębienie w osiach i ostrożnie dokręcić śruby za pomocą śrubokręta Philips (patrz rysunek). – Sprawdzić, czy uchwyt do tóżka jest bezpiecznie zamontowany i czy można go otwierać i zamykać.			
				 			
				– Aby ponownie zamontować stację dokującą, należy ponownie założyć sprężynę na trzpień przycisku i ponownie włożyć przycisk w szczelinowy otwór w stacji dokującej. Następnie przytrzymać przycisk i ponownie zamontować zacisk, a na koniec dokręcić śrubę.			
Przechowywanie	x			– Urządzenie należy zawsze przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu.			
Transport	x	x	x	– Zdekontaminować urządzenie przed wysłaniem go do serwisu. Jeśli nie jest to możliwe lub można to zrobić tylko częściowo, na opakowaniu należy wskazać potencjalne zagrożenie biologiczne. Obowiązują lokalne procedury i wytyczne.			

14 Gwarancja, konserwacja i kontrole

Gwarancja

Firma Medela AG deklaruje, że urządzenie jest pozbawione wad materiałowych i produkcyjnych i udziela z tego tytułu gwarancji przez okres 2 lat od daty dostawy urządzenia z zakładu produkcyjnego. Wadliwe materiały, jeśli stan ten nie wynika z niewłaściwego lub niezgodnego z przeznaczeniem użytkowania, zostaną w tym okresie bezpłatnie wymienione. Nie dotyczy to części zużywających się podczas użytkowania. Aby zapewnić spełnianie wymagań niniejszej gwarancji oraz optymalną pracę sprzętu firmy Medela, w naszych urządzeniach zalecamy stosowanie wyłącznie akcesoriów firmy Medela.

Medela AG w żadnym przypadku nie ponosi odpowiedzialności w przypadku roszczeń wykraczających poza zakres niniejszej gwarancji, w tym za szkody wynikowe itd. Prawo do bezpłatnej wymiany wadliwych części nie zostanie uznane przez firmę Medela, jeśli jakiegokolwiek prace serwisowe przy urządzeniu Thopaz+ były wykonywane przez osoby nieupoważnione. Postanowienia niniejszej gwarancji dotyczą urządzenia wysyłanego do centrum serwisowego Medela.

Konserwacja

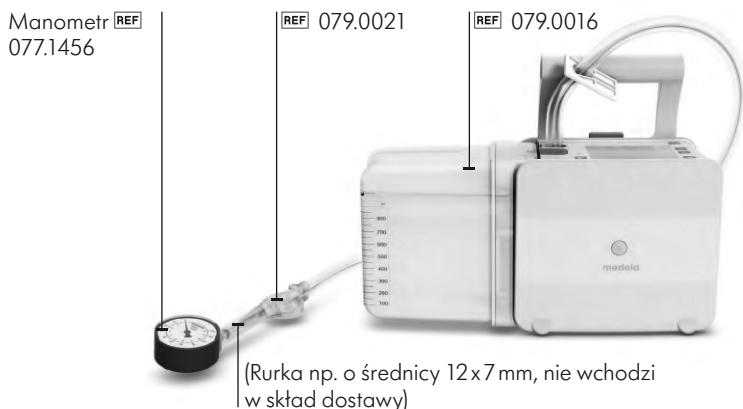
Urządzenie Thopaz+ nie wymaga konserwacji. Podczas każdego włączenia urządzenia jest wykonywany autotest sprawdzający wewnętrzne funkcje systemu Thopaz+. Sygnał „bip” wskazuje, że urządzenie Thopaz+ pomyślnie przeszło autotest i że jest ono włączone. Aby zapewnić bezpieczną pracę urządzenia, przed każdym użyciem należy przeprowadzać kontrolę jego działania, obejmującą kanister i dreny. Należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

Kontrola rutynowa

Firma Medela zaleca poddawanie systemu Thopaz+ corocznej kontroli bezpieczeństwa. Zakres wymaganych prac oraz szablon protokołu zgodnie z normą EN/IEC 62353 znajdują się w załączniku B do niniejszej instrukcji. Nie jest wymagana dodatkowa kalibracja, o ile system Thopaz+ jest stosowany zgodnie z instrukcją obsługi.

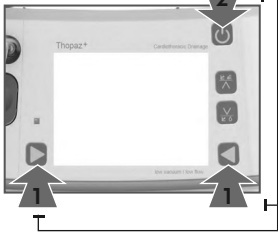
Instrukcje dotyczące testu FPT

Ważne: Pacjent nie może być podłączony!
System Thopaz+ musi być odłączony od zasilania (praca na akumulatorze) i wyłączony.



1. Podłączyć dren [REF] 079.0021 oraz kanister o pojemności 0,8 l [REF] 079.0016 do systemu Thopaz+. Wskazówki odnośnie podłączania systemu znajdują się w rozdziale 7 – Przygotowanie do użytku.

2. Podłączyć manometr z rurką do tętnika pacjenta.

- 3.
- 
- 3.1 Nacisnąć jednocześnie i przytrzymać przyciski [] i []. Dodatkowo nacisnąć [].
- 3.2 Rozpocznie się test bezpieczeństwa.
- 3.3 Postępować zgodnie z instrukcjami pojawiającymi się na wyświetlaczu.
- Nacisnąć jednocześnie

Kontrola bezpieczeństwa

Brak zalecanych kontroli bezpieczeństwa, które należy przeprowadzać.

Uzasadnienie

- Konstrukcję urządzenia Thopaz+ firmy Medela przebadaly niezależne instytuty badawcze pod kątem jej zgodności z normą IEC 60601-1. Kopie tych certyfikatów dostępne są na żądanie. Ze względu na zastosowany sposób konstrukcji 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.
- W przypadku Thopaz+ jako urządzenia w klasie ochronności II (IEC 60601-1) nie ma przewodu ochronnego; testy związane z uziemieniem ochronnym (rezystancja uziemienia ochronnego, prąd upływowy do ziemi itp.) nie mają zastosowania.
- Obudowa urządzenia Thopaz+ jest w całości wykonana z materiału izolacyjnego. Dlatego badanie prądu upływu przy pomocy zwykłych przyrządów pomiarowych nie wykaze żadnych mierzalnych wartości.
- Zastosowane części systemu Thopaz+ są podłączane do urządzenia Thopaz+ za pomocą nieprzewodzących przewodów próżniowych, kanistrów i drenów. Nawet w przypadku zasysania płynu przewodzącego (9 g/l NaCl; IEC 60601-1) do momentu zadziałania urządzenia zabezpieczającego przed przepiętniem, pomiary prądu upływowego pacjenta przy użyciu zwykłych przyrządów pomiarowych nie pozwolą na wykazanie mierzalnych wartości.
- Systemy Thopaz+ nie mają przyłączy pacjenta i funkcjonalnych przewodów uziemiających; badania dotyczące tych połączeń i prądów nie mają zastosowania.

15 Utylizacja

Rozdzielić części systemu Thopaz+ zutylizować je zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Sterylny kanister, dreny i zatyczki

Urządzenie Thopaz+ i akcesoria do niego należy utylizować zgodnie z wytycznymi szpitala dotyczącymi utylizacji.

Niesterylne ogólne akcesoria

Te części są wykonane z tworzyw sztucznych, które nie są szkodliwe dla środowiska po utylizacji wraz z odpadami z gospodarstwa domowego. Poddać recyklingowi lub zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Jednostka napędowa i zasilacz

- Pompę Thopaz+ należy utylizować zgodnie z dyrektywą europejską 2012/19/UE WEEE.
- Nie należy utylizować sprzętu elektrycznego i elektronicznego razem ze zmieszanyymi odpadami komunalnymi. Sprzęt taki należy przekazać do wyznaczonego punktu zbiórki.
- W Unii Europejskiej/Szwajcarii/Wielkiej Brytanii producent lub sprzedawca są zobowiązani do przyjęcia zużytego sprzętu. W innych krajach mogą obowiązywać podobne zasady dotyczące zbiórki i recyklingu odpadów. Należy przestrzegać obowiązującego prawa krajowego i przepisów dotyczących utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
- Należy uzyskać informacje w punkcie sprzedaży lub skontaktować się z władzami lokalnymi w celu ustalenia, gdzie należy przekazać zużyty sprzęt.
- Segregacja i recykling zużytego sprzętu w momencie jego utylizacji pomaga zaoszczędzić zasoby naturalne oraz zagwarantować przetworzenie go w sposób bezpieczny dla środowiska i zdrowia ludzi.

Akumulatory litowo-jonowe

- Jednostka napędowa 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.
- Zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

16 Akcesoria



OSTRZEŻENIA

System Thopaz+ został sprawdzony w połączeniu z akcesoriami wymienionymi w dodatku A.

Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie systemu Thopaz+, należy go używać wyłącznie z tymi akcesoriami.

Dalsze informacje dołączono do poszczególnych akcesoriów.

17 Parametry techniczne



niskie podciśnienie,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmHgO/-100 mbarów
Tolerancja: $\pm 15\%$

Pomiar na poziomie morza (0 m),
ciśnienie atmosferyczne: 1013,25 hPa
Uwaga: poziom podciśnienia może się
różnić w zależności od lokalizacji
(metry nad poziomem morza, ciśnienie
atmosferyczne i temperatura).



≤ 5 l/min



1,1 kg/2,4 lbs



Zasilanie
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Wejście: 100-240 VAC, maksymalnie
0,8 A, 50/60 Hz
Wyjście: 12 V DC, 2,5 A

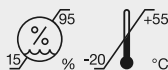
Pompa
12 V DC, 20 W



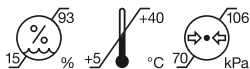
ISO 13485
CE (93/42/EWG), IIb



wys. x szer. x gł. bez kanistra
228 x 172 x 97 mm



Warunki transportu/przechowywania



Warunki eksploatacyjne



IP33

18 Znaczenie symboli

Na etykiecie urządzenia lub w informacjach dołączonych do urządzenia mogą znajdować się następujące symbole. Odpowiednie symbole znajdują się na etykiecie urządzenia lub w towarzyszących mu informacjach.

 Ogólny symbol ostrzegawczy oznacza informacje związane z bezpieczeństwem.	 Oznacza numer katalogowy urządzenia.	 Oznacza, że przedmiot jest wyrobem medycznym.	 Oznacza numer seryjny urządzenia.
 Oznacza zakres temperatury (np. do pracy, transportu lub przechowywania).	 Oznacza zakres ciśnienia atmosferycznego, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.	 Oznacza zakres wilgotności (np. do pracy, transportu lub przechowywania).	 Należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i postępować zgodnie z jej zaleceniami.
 Oznacza, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (tylko USA).	 Oznacza producenta.	 Zawiera delikatne elementy. Zachować ostrożność.	 Produkt należy chronić przed deszczem. Przechowywać w suchym miejscu.
 Przechowywać z dala od światła słonecznego.	 Oznacza zgodność z dodatkowymi amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami bezpieczeństwa dotyczącymi elektrycznych wyrobów medycznych.	 Niebezpieczne w środowisku MRI – należy trzymać z dala od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).	 Elektrycznych/elektrycznych urządzeń nie należy wyrzucać razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi (urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami).
 Wskazuje położenie przycisku wyciszenia.	 Oznacza urządzenie klasy II.	 Oznacza prąd zmienny.	 Oznacza datę produkcji.
 Oznacza kod partii producenta.	 Oznacza liczbę (x) poszczególnych urządzeń w opakowaniu.	 Oznacza, że urządzenie nie powinno być używane po podanej dacie.	 Oznacza urządzenie jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy używać ponownie.
 Oznacza, że urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu.	 Oznacza ochronę przed szkodliwymi skutkami wnikania stałych ciał obcych i wody.	 Oznacza specyfikację prawną systemu.	 Oznacza, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi.



Oznacza wskazówkę związaną z bezpieczeństwem.



Oznacza klasę systemu związaną z bezpieczeństwem elektrycznym.

IP33

Oznacza ochronę przed przedostawianiem się ciał stałych oraz przed szkodliwymi skutkami przedostawania się wody.



Oznacza typ zastosowanej części CF.



Wskazuje, że w pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem mogą występować zakłócenia.



Oznacza, że nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Oznacza, że opakowanie nadaje się do recyklingu.



Oznacza maksymalny poziom podciśnienia w systemie.



Oznacza poziomy przepływu w systemie.



Oznacza specyfikację elektryczną systemu.



Oznacza prąd stały.



Oznacza wagę systemu.



Oznacza wymiary (wys. x szer. x gł.) systemu.

pcs

Oznacza liczbę elementów.



Oznacza wyciek powietrza.



Oznacza płyn.



Wskazuje numer pacjenta.



Oznacza, że urządzenie Thopaz+ nie jest w osi i nie można zmierzyć poziomu płynu.



Oznacza konieczność przytrzymania wciśniętego przycisku przez ponad 3 sekundy.



Oznacza, że akumulator jest rozładowany.



Oznacza, że akumulator jest prawie rozładowany.



Oznacza, że akumulator jest ładowany (migające paski).



Oznacza, że akumulator jest w pełni naładowany i podłączony do zasilania sieciowego.



Oznacza, że nie można zmierzyć poziomu płynu.



Oznacza niewystarczającą ilość płynu, by zapewnić wiarygodny pomiar.



Oznacza materiał, z którego wykonano element.



Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej.



Oznacza system pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.



Oznacza nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.



Oznacza ustawienie tą stroną do góry.



Oznacza numer modelu.

Índice

Enhorabuena	370
1 Advertencias e instrucciones de seguridad	371
Instrucciones de seguridad	374
2 Gestión y funcionamiento de la batería	376
Batería de reserva	376
Carga de la batería	376
Batería baja	377
Batería agotada	377
3 Descripción	378
Introducción	378
Uso/finalidad previstos	378
Indicaciones de uso	378
Contraindicaciones	378
Usuario previsto	378
Público objetivo	378
Nota importante	378
Efectos secundarios adversos	378
4 Resumen	379
Componentes principales de Thopaz ⁺	379
Pantalla	380
Cómo activar un botón	380
Tubos	381
Recipientes	383
5 Información adicional	384
Definición de vacío	384
Presión regulada	384
Límite de seguridad de la presión	384
Limpieza de tubos	384
Cámara de seguridad en el recipiente	384
Medición de líquido	385
Limitaciones	385
Protección antidesbordamiento/filtro bacteriano	386
Sensor de luz	386
6 Instalación	387
Comprobación de la entrega inicial	387
Puesta en marcha inicial	388
7 Preparación para el uso/instrucciones de uso	390
Comprobaciones previas al uso	390
Conexión de los tubos	390
Conexión del recipiente	391
Uso del recipiente de 2 l	391
Encendido de Thopaz ⁺	392

Realización del control del funcionamiento	393
Comprobación del progreso del tratamiento	394
Pantalla principal	394
Restablecer la visualización de líquidos	395
Historial	396
Comprobación del catéter	398
Apagado de Thopaz+	399
Transferencia de datos al ordenador con ThopEasy+	400
8 Sustitución del recipiente	401
Recipiente con solidificador: activación del proceso de solidificación	402
9 Cambio de la presión durante el funcionamiento	403
Presión fisiológica	403
10 Cambio de los ajustes	404
Ajustes de fábrica	404
Cambio de los ajustes	405
Guardar un parámetro modificado como el nuevo estándar	405
11 Toma de una muestra de drenaje	406
12 Resolución de problemas y señales de información	407
Descripción	407
13 Instrucciones generales de reprocesamiento	410
14 Garantía, mantenimiento y controles	414
Garantía	414
Mantenimiento	414
Control periódico	414
Instrucciones para realizar la prueba FPT	414
Prueba de seguridad	415
15 Eliminación	416
16 Accesorios	416
17 Especificaciones técnicas	417
18 Significado de los símbolos	418
19 Documentación técnica (solo en inglés)	478
Anexo A	484
Anexo B	486

Estas instrucciones de uso corresponden al firmware 1.01.

Felicidades

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 importante 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 ordenador.

Su práctico tamaño, su funcionamiento extremadamente silencioso y su sensor de luz que regula el brillo de la pantalla resultan muy cómodos para el paciente, así como para aquellos que están cerca de él.

Formación sobre drenaje torácico de Medela

Medela University es una plataforma de formación en línea con cursos gratuitos sobre la gestión de drenajes torácicos y formaciones personalizadas, junto con diversos recursos como competencias clínicas y el simulador Thopaz+.

INSCRÍBASE HOY MISMO PARA MEJORAR Y ACTUALIZAR SUS CONOCIMIENTOS.

Aprenda en cualquier lugar y en cualquier momento

Busque los temas que le interesen, añada los cursos seleccionados a la cesta de la compra y finalice el proceso. Obtendrá un certificado de todos los cursos completados.

<https://www.chestdrainage.medela.com>



1 Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIAS

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.



PRECAUCIONES

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.



Consejo de seguridad

Señala un texto como 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 Thopaz+ (recipientes, tubos, correa de transporte, adaptador de corriente, estación de carga, etc.; consulte el capítulo 16, "Accesorios/anexo A", si desea obtener más información).

Los equipos adicionales conectados a equipos electromédicos deben cumplir con las respectivas normas CEI o ISO (p. ej., CEI 60950-1/CEI 62368-1 en el caso de equipos de tecnologías de la información y la comunicación). Asimismo, todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (consulte el apartado 16 de la norma CEI 60601-1). 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 del servicio de Atención al Cliente de Medela o con el departamento de servicio técnico.

Lea y cumpla estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de usar el dispositivo. Familiarícese también con las señales de información y las instrucciones de resolución de problemas asociadas antes de la utilización (consulte el capítulo 12, "Resolución de problemas y señales de información"). 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 sanitario.

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.

PRECAUCIÓN: de acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico.

Cualquier incidente grave que suceda en relación con el producto debe ser notificado a Medela AG y a las autoridades competentes.

Bajo reserva de modificaciones técnicas.

ADVERTENCIAS



Advertencia: Para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada o exposición a riesgos biológicos

- Utilice guantes para todas las aplicaciones.
- Después de cada uso, las piezas que hayan estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse o desecharse.
- El sistema Thopaz⁺ no ha sido diseñado para efectuar retransfusiones.



Advertencia: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a un uso incorrecto

- Consulte este manual antes de utilizar el producto.
- Solo deben usarlo personas formadas y cualificadas en el ámbito médico que hayan sido debidamente instruidas en el uso de Thopaz⁺.
- El uso de Thopaz⁺ para cualquier otra indicación distinta de las previstas está desaconsejado y prohibido.
- El intervalo de presión que se ha de establecer lo debe determinar un médico en función de la edad y el peso del paciente.
- Para los pacientes pediátricos, adapte los ajustes de presión de acuerdo con las directrices del hospital.
- 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.
- 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 flujo que excede la capacidad de flujo máxima de 5 l/min.
- No utilice Thopaz⁺ si la terapia de drenaje indica que no se debe aplicar presión al paciente.



Advertencia: Para reducir el riesgo de posibles lesiones durante la configuración o la utilización

- “Presión” generalmente implica “presión negativa”.
- Se ha confirmado el funcionamiento de Thopaz⁺ junto con los accesorios incluidos en el anexo A. Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice Thopaz⁺ únicamente con estos accesorios. Consulte la documentación de cada accesorio para obtener más información.
- No conecte drenajes torácicos bilaterales a una sola unidad Thopaz⁺. En tal caso, se recomienda el uso de dos unidades Thopaz⁺.
- Para garantizar que Thopaz⁺ pueda reducir la presión, es fundamental esperar 30 segundos entre una toma de la muestra y la apertura del catéter del paciente con la pinza (drenaje).
- El recipiente se sustituye basándose en una inspección visual o siguiendo las instrucciones mostradas en la pantalla de Thopaz⁺ (señal de advertencia).

- El sistema Thopaz⁺ se regula y controla entre el aspirador y el conector del paciente. Es posible que el sistema Thopaz⁺ no detecte bloqueos y fugas a nivel del catéter; consulte el capítulo Resolución de problemas y señales de información. Es necesario que los profesionales sanitarios supervisen a los pacientes cada cierto tiempo.
- Es posible que la advertencia de fuga no se active si la presión está ajustada por debajo de 0,4 kPa.
- La advertencia de fuga no se activa si uno de los catéteres se desconecta a nivel del conector doble pequeño (079.0024).
- La interfaz del catéter/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.



Advertencia: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a interferencias con otros dispositivos

- No utilice Thopaz⁺ en TRM (tomografía por resonancia magnética).
- Los equipos quirúrgicos de HF (alta frecuencia), redes de radio o similares pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se deben usar en combinación con Thopaz⁺.
- El uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, o walkies-talkies, puede afectar al dispositivo Thopaz⁺, por lo que este se debe mantener a una distancia mínima de 30 cm de los equipos.
- La transferencia de información mediante USB no está permitida durante la terapia.



Advertencia: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica o exposición al calor, fuego o explosión

- Antes de limpiar el dispositivo, desconéctelo de conexiones o enchufes a la red eléctrica.
- El dispositivo no es apto para su uso durante el baño o la ducha, o en un entorno con riesgo de explosión.
- No toque al paciente y los contactos de carga simultáneamente.
- Este producto contiene baterías de iones de litio que conllevan un riesgo de incendio, explosión y quemaduras. El producto no debe desmontarse, golpearse, calentarse a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinerarse ni quemarse.
- No seque Thopaz⁺ con un microondas.

PRECAUCIONES



Atención: Para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada o exposición a riesgos biológicos

- Compruebe si el envase estéril del dispositivo presenta daños antes de abrirlo. No deben utilizarse dispositivos con un sistema de embalaje dañado
- Los accesorios no estériles y reutilizables se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con el capítulo 13, "Instrucciones generales de reprocesamiento".

**Precaución: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a un uso incorrecto**

- El uso incorrecto de Thopaz+ puede provocar lesiones y dolor en el paciente.
- Los recipientes de 2l de Thopaz+ no están previstos para un uso portátil (ni manual ni con la correa de transporte).
- Por motivos de seguridad, los cambios de recipiente se deberán registrar dentro del nivel de líquido adecuado.
- Antes del diagnóstico, controle el valor del líquido detectado para verificar la plausibilidad.
- 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: Para reducir el riesgo de posibles lesiones durante la configuración o la utilización**

- No está permitido modificar el presente equipo.
- 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.
- Para la puesta en marcha inicial, no encienda Thopaz+ antes de cargar la batería.

**Consejos de seguridad**

- El producto se suministra no estéril. Antes de utilizarlo por primera vez y después de cada uso, deberá limpiarse y desinfectarse siguiendo un protocolo validado.
- Nunca coloque Thopaz+ con un recipiente de 2l acoplado en la estación de carga opcional sin acoplar primero el adaptador para estación de carga opcional 079.0038 para el recipiente de 2l de Thopaz+.
- La advertencia acústica “Fuga en el sistema – 301” se desactiva durante 6 minutos, aproximadamente, tras el encendido de Thopaz+.
- Cada vez que se conecta un nuevo paciente, se recomienda realizar el control de funcionamiento.
- 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 anexo B) para obtener los valores de referencia.
- Utilice el puerto para toma de muestra del tubo para drenar una muestra. Para ello, consulte el capítulo 11, Toma de una muestra de drenaje.
- Medela recomienda usar el tubo del sistema Thopaz más adecuado para el catéter.
- Asegúrese de que el puerto para toma de muestra esté orientado hacia el paciente.
- Si hay poca batería, conecte Thopaz+ a la red eléctrica.
- La cápsula de simeticona se debe mantener sumergida durante 60 minutos para que su efecto sea completo.
- Para obtener la máxima precisión en la medición de líquidos, coloque o mantenga el dispositivo Thopaz+ en la estación de conexión (079.0037).

Instrucciones de seguridad

- Thopaz+ es un dispositivo médico que requiere medidas de seguridad específicas 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 19, "Documentación técnica".
- En cada uno de los casos siguientes, no debe usarse Thopaz+ 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 el control periódico
 - Si el dispositivo está dañado
 - Si el dispositivo muestra defectos obvios de seguridad.
- Thopaz+ no contiene ninguna pieza dentro que el usuario pueda reparar. Por motivos de seguridad, la reparación de Thopaz+ se llevará a cabo estricta y exclusivamente en los centros de servicio técnico autorizados de Medela.
- Aleje el cable de alimentación de superficies calientes.
- El enchufe y el botón de encendido/apagado 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 corriente 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.
- Al acoplar un nuevo recipiente, verifique que el tamaño del recipiente mostrado en la pantalla sea el mismo que el del recipiente acoplado.
- 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. Además, podría provocar contaminación cruzada.
- Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de atención al cliente de Medela.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según la política interna del hospital.
- La prolongación de tubo Thopaz deberá utilizarse únicamente en adultos

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 conllevan un riesgo de incendio, explosión y quemaduras. El producto no debe desmontarse, golpearse, calentarse a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinerarse ni quemarse.

Puede utilizar Thopaz+ conectándolo a la fuente de alimentación de red [REF 087.0059](#), 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 durante el funcionamiento a través de la toma de corriente. La autonomía de la batería depende del tiempo 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 cuando los valores reales y nominales 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 recargarse una vez cada 6 meses, aproximadamente, para garantizar su óptimo funcionamiento.

Batería de reserva

Si se produce un defecto interno (cable roto, batería defectuosa), Thopaz+ se apaga y sonará una advertencia acústica durante, al menos, 3 minutos (funciona mediante una batería de reserva). En estas condiciones, Thopaz+ funciona como una válvula unidireccional. Sustituya Thopaz+ inmediatamente.

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

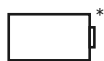
Unos 30 minutos antes de que la batería se agote, suena una señal acústica y el símbolo de la batería [] empieza a parpadear. Esta señal se puede silenciar, pero el símbolo de la batería continuará parpadeando hasta que la batería se descargue. Aunque la presión establecida se mantiene, es recomendable recargar la batería lo antes posible.



Pulse simultáneamente para reconocer una señal de información acústica y luego siga las instrucciones indicadas en pantalla (consulte el capítulo 12, "Resolución de problemas y señales de información").

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 aspirador se apagará automáticamente transcurridos 10 minutos. Después de apagarse el aspirador, la presión negativa no se mantiene.



1. Batería agotada



2. Batería casi agotada



3. La batería se está cargando (barras intermitentes)



4. La batería está completamente cargada y conectada al suministro eléctrico

* El símbolo parpadea.

3 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 la recogida de líquidos. Thopaz+ solo aplica el vacío necesario para mantener la presión negativa prescrita y establecida por el médico encargado del tratamiento. En la pantalla digital de color se muestran datos objetivos en tiempo real así como en gráficos históricos, lo que permite seguir fácilmente el progreso de la terapia. Combina un manejo y limpieza sencillos con funciones de seguridad para garantizar un funcionamiento óptimo.

Uso/finalidad previstos

Thopaz+ está pensado para aspirar y eliminar líquidos quirúrgicos, tejido, gases, líquidos corporales o materiales infecciosos.

Indicaciones de uso

Thopaz+ está indicado para todas las situaciones en que se aplican drenajes torácicos, especialmente para el drenaje torácico en la cavidad pleural y mediastinal en casos como un neumotórax, después de una cirugía cardíaca o torácica (postoperatorio), lesión torácica, derrame pleural, empiema pleural u otros casos relacionados. Thopaz+ se ha pensado para su uso en pacientes en entornos de atención adecuados.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para el sistema de drenaje torácico digital Thopaz+.

Usuario previsto

Thopaz+ solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios familiarizados con el drenaje cardior torácico. Estas personas no deben tener problemas auditivos ni ser sordas, y deben tener una capacidad visual adecuada.

Público objetivo

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 adecuación del tratamiento, según sus propios conocimientos y experiencia.

Efectos secundarios adversos

No hay efectos secundarios adversos conocidos para el sistema de drenaje torácico digital Thopaz+.

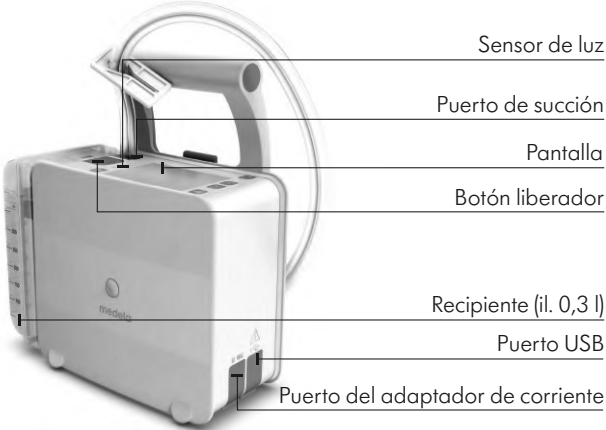
4 Resumen



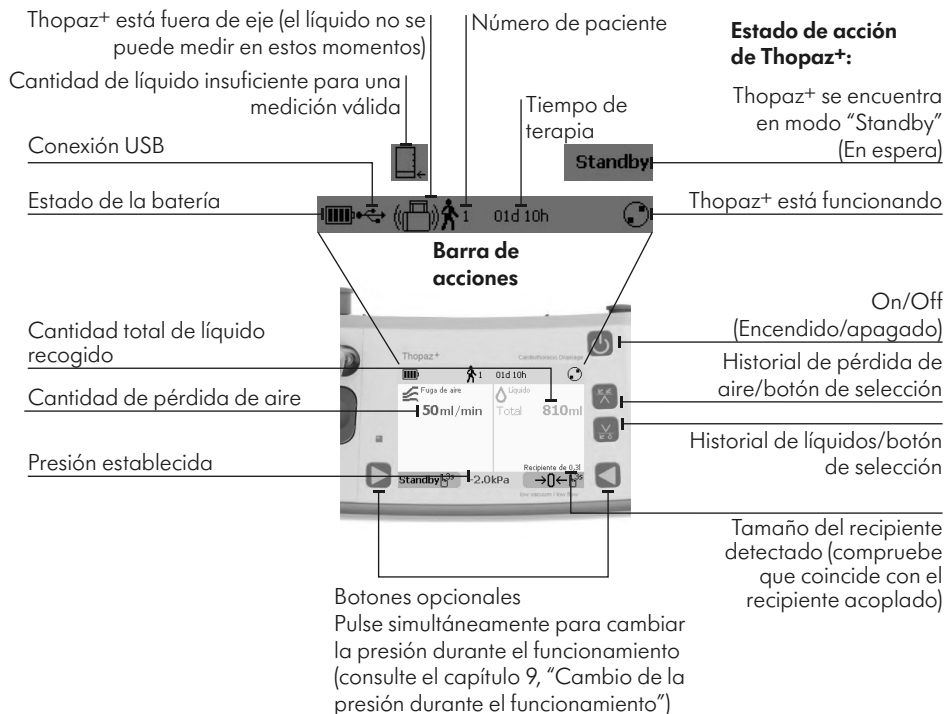
ADVERTENCIAS

No toque al paciente y los contactos de carga simultáneamente.

Componentes principales de Thopaz+



Pantalla



Cómo activar un botón

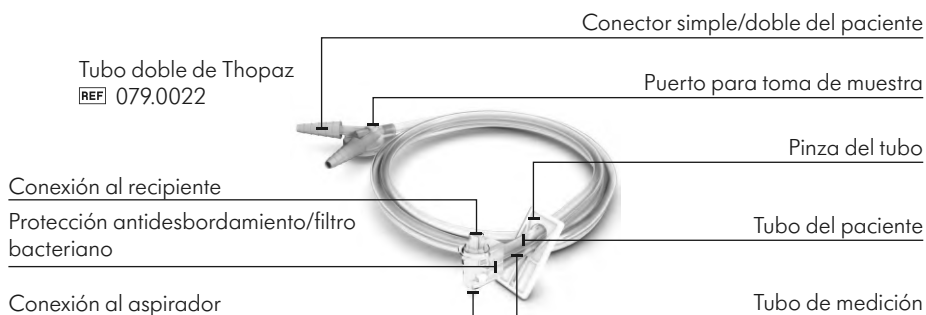
Pulse los botones brevemente para activar la acción deseada.

Excepción: para cambiar a la función "Standby" (En espera), pulse el botón durante más de 3 segundos.

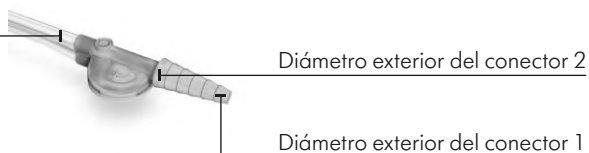
Tubos

STERILE EO

Normal/pequeño/grande/conector simple/doble
Material: PVC (grado médico) estéril, embalaje doble
Longitud: 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: 16,0 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: 16,0 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 simple de Thopaz **REF** 079.0021



Tubo simple de Thopaz, conector pequeño **REF** 079.0023



Tubo doble de Thopaz, conector grande **REF** 079.0026



Tubo doble de Thopaz **REF** 079.0022



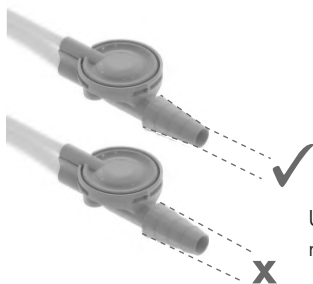
Tubo doble de Thopaz, conector pequeño **REF** 079.0024*

* La advertencia de fuga no se activa si uno de los catéteres se desconecta a nivel del conector doble pequeño (079.0024).



Consejo de seguridad

Medela recomienda usar el tubo del sistema Thopaz más adecuado para el catéter. Asegúrese de que el puerto para toma de muestra esté orientado hacia el paciente.



Puerto para toma de muestra

Coloque el tubo con el puerto para toma de muestra orientado hacia el paciente.



Use el tubo del sistema Thopaz más adecuado para el catéter.

Recipientes

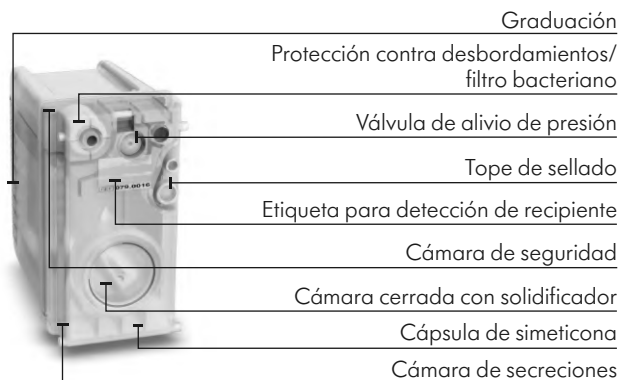
STERILE EO

Con/sin solidificador 0,3l/0,8l/2l

Material: Polipropileno, estéril

Solidificador: $0,3l = 9g/0,8l = 26g/2l = 2 \times 30g$

Cápsula de simeticona: garantiza la fiabilidad de la medición digital de líquido ($0,3l = 720mg/0,8l = 1440mg/2l = 1440mg$ de simeticona)



Recipiente de 0,8l de Thopaz, antiespumante **REF** 079.0016

Recipiente de 0,8l de Thopaz con solidificador, antiespumante **REF** 079.0017



Recipiente de 0,3l de Thopaz, antiespumante **REF** 079.0011

Recipiente de 0,3l de Thopaz con solidificador, antiespumante **REF** 079.0012



Recipiente de 2l de Thopaz, antiespumante **REF** 079.0018

Recipiente de 2l de Thopaz con solidificador, antiespumante **REF** 079.0019



Consejo de seguridad

Utilice el puerto para toma de muestra del tubo para drenar una muestra. Para ello, consulte el capítulo 11, Toma de una muestra de drenaje.



Consejo de seguridad

La cápsula de simeticona se debe mantener sumergida durante 60 minutos para que su efecto sea completo.

5 Información adicional

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 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).

Presión regulada

Thopaz⁺ comprueba y ajusta la presión periódicamente. La presión establecida equivale a la presión de todo el sistema Thopaz⁺.

Límite de seguridad de la presión

El intervalo de presión ajustable de Thopaz⁺ se encuentra entre $-0,1$ y -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH₂O). Si los valores de la presión establecida son mayores que -7 kPa, aparece la siguiente advertencia en pantalla: "niveles de presión demasiado altos pueden causar dolor y lesiones graves 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 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 hidrofóbico 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.

Medición de líquido

Thopaz+ calcula la cantidad de líquido a partir del nivel de líquido del recipiente y en relación con el tamaño del recipiente acoplado. El nivel de líquido del recipiente se detecta mediante un acoplamiento capacitivo.

Para obtener una medición de líquido válida, Thopaz+ debe estar situado dentro de una tolerancia de 10° en vertical. La medición de líquido se inicia con una cantidad mínima de líquido de:

Recipiente de Thopaz sin solidificador	Recipiente de Thopaz con solidificador
30 ml en un recipiente de 0,3l	40 ml en un recipiente de 0,3l
50 ml en un recipiente de 0,8l	70 ml en un recipiente de 0,8l
200 ml en un recipiente de 2,0l	

Si no se cumplen estas condiciones, los valores del líquido aparecerán en gris con un símbolo de líquido tachado []. Adicionalmente, en la barra de acciones aparecerá un símbolo de Thopaz+ fuera de eje [] o un símbolo de líquido insuficiente en Thopaz+ []. No se puede medir más líquido en este estado. Los valores de líquido en gris muestran los últimos valores de líquido medidos.

Este tipo de medición de líquido permite obtener una precisión en la medición de ± 15 ml en un recipiente de 0,3l, de ± 40 ml en un recipiente de 0,8l y de ± 100 ml en un recipiente de 2,0l (lo que supone aproximadamente el $\pm 5\%$ del volumen del recipiente).

Thopaz+ muestra los valores de líquido en un recipiente de 0,3l en intervalos de 1 ml, en un recipiente de 0,8l en intervalos de 5 ml y en un recipiente de 2,0l en intervalos de 10 ml. Después de una cantidad total de drenaje de 5000 ml o más, el valor mostrado pasará a litros (l). A partir de ese momento, Thopaz+ mostrará los valores de líquido en intervalos de 0,01 l (equivalente a intervalos de 10 ml).

Limitaciones

Thopaz+ calcula la medición de líquido en función del nivel de líquido del recipiente correspondiente. El movimiento del dispositivo Thopaz+ puede hacer que los líquidos cubran temporalmente las paredes del recipiente. Una película de líquido que cubra la pared del recipiente puede provocar que se muestre en la pantalla una lectura del volumen de líquido más elevada de forma temporal. Además, la formación de espuma en el recipiente también puede provocar que se muestre en la pantalla una lectura del volumen de líquido más elevada. Todos los recipientes del dispositivo Thopaz (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) cuentan con una o dos cápsulas de simeticona que contienen 720 mg de simeticona cada una (consulte el capítulo 4, "Resumen"). La simeticona evita la formación de espuma y la cobertura de películas de líquido en la pared del recipiente.

**Consejo de seguridad**

La cápsula de simeticona se debe mantener sumergida durante 60 minutos para que su efecto sea completo.

**Consejo de seguridad**

Para obtener la máxima precisión en la medición de líquidos, coloque o mantenga el dispositivo Thopaz⁺ en la estación de conexión (079.0037).

Protección antidesbordamiento/filtro antibacterias

La protección hidrofílica antidesbordamiento o el filtro bacteriano del recipiente y de los kits de tubos (en el conector de Thopaz⁺) protege Thopaz⁺ de la entrada de líquidos y el entorno de una posible contaminación.

Sensor de luz

Thopaz⁺ está equipado con un sensor de luz que ajusta el brillo de la pantalla a las condiciones de luz del entorno. Así, ninguna pantalla brillante molesta al paciente mientras duerme.

6 Instalación

6.1 Comprobación de la entrega inicial

Revise el embalaje de Thopaz+ para comprobar que está completo y en buenas condiciones.



Thopaz+

REF 079.1000/101046671* con instrucciones de uso 200.6841
079.1002 con instrucciones de uso 200.6842
079.1003 con instrucciones de uso 200.6843/101034256
* sin marcado CE



Adaptador de corriente/cargador de Thopaz+/Liberty

REF 087.0059



CD de Thopaz+

REF 079.1007



Instrucciones de uso

REF 200.6841
(para 079.1000/101046671)
200.6842 (para 079.1002)
200.6843/101034256
(para 079.1003)

6.2 Puesta en marcha inicial



ADVERTENCIAS

Solo deben usarlo personas formadas y cualificadas en el ámbito médico que hayan sido debidamente instruidas en el uso de Thopaz+.



Consejo de seguridad

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 anexo B) para obtener los valores de referencia.

Importante: no conecte todavía el paciente al sistema.

1.



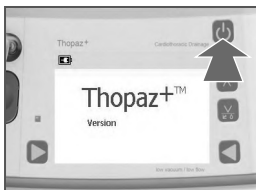
- 1.1 Elija el enchufe.
- 1.2 Conecte el enchufe al adaptador de corriente
REF 087.0059.

2.



- 2.1 Conecte Thopaz+ a la red eléctrica mediante el adaptador de corriente
REF 087.0059
o la estación de carga
REF 079.0037.

3.



- 3.1 Carguelo 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.



5.1 Pulse [] para apagar Thopaz+.



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.

7 Preparación para el uso / instrucciones de uso



ADVERTENCIAS

- 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”.
- Adapte los ajustes de presión a los pacientes pediátricos.



PRECAUCIONES

- Compruebe si el envase estéril del dispositivo presenta daños antes de abrirlo. No deben utilizarse dispositivos con un sistema de embalaje dañado.
- Los accesorios no estériles o reutilizables se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con el capítulo 13, “Instrucciones generales de reprocesamiento”.
- Para la puesta en marcha inicial, no encienda Thopaz+ antes de cargar la batería.

7.1 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 sello esté colocado correctamente en el puerto de vacío de Thopaz+. Si no sabe dónde se encuentra el puerto de vacío, consulte el capítulo 4, “Resumen”.
- 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 daños o defectos y que las conexiones se encuentren bien acopladas. Sustitúyalos, si fuera necesario.

7.2 Conexión de los tubos

1.



1.1 Abra el paquete externo.

1.2 Guarde el conector del paciente en la bolsa interna por motivos higiénicos.

2.



2.1 Inserte el más pequeño de los dos conectores (conexión al aspirador) horizontalmente en la dirección de la flecha.

7.3 Conexión del recipiente

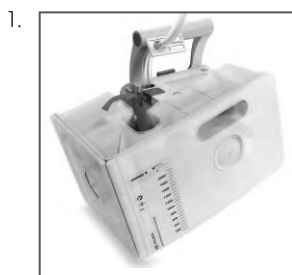


- 1.1 Desembale el recipiente.
- 1.2 Sitúe las aberturas hacia arriba e inserte la parte inferior del recipiente en Thopaz+.



- 2.1 Empuje el recipiente contra Thopaz+ hasta que oiga un clic.

7.3.1 Uso del recipiente de 2l



- 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 2l acoplado en la estación de carga sin acoplar primero el adaptador para estación de carga opcional **REF** 079.0038 para el recipiente de 2l de Thopaz+.



PRECAUCIONES

Los recipientes de 2l de Thopaz+ no están previstos para un uso portátil (ni manual ni con la correa de transporte).

7.4 Encendido de Thopaz+

Importante: Encienda Thopaz+ antes de conectar el sistema al paciente.

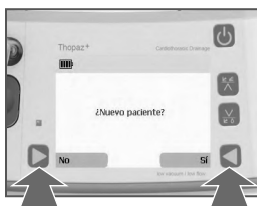
1.



- 1.1 Pulse [] para encender Thopaz+. Se iniciará una autocomprobación.
- 1.2 Compruebe la señal acústica (pitido).

Si la autocomprobación no es satisfactoria, siga las instrucciones de resolución de problemas de la pantalla y el capítulo 12, "Resolución de problemas y señales de información".

2.



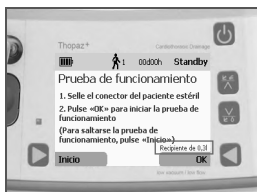
- 2.1 Confirme si hay un nuevo paciente conectado o no. El número de paciente es importante para la duración de la terapia, los datos sobre antecedentes y la transferencia de los datos al ordenador.

sí Thopaz+ creará un nuevo número de paciente. La duración de la terapia y los datos sobre los antecedentes empezarán desde 0 (recomendado para un paciente nuevo).

Nota: cuando el número de paciente llegue a 100, se restablecerá automáticamente en 1.

no El número de paciente se mantiene sin cambios (recomendado para el tratamiento continuado de un mismo paciente). Los datos sobre antecedentes y la duración de la terapia se conservarán.

3.



- 3.1 Compruebe que el recipiente sea el que corresponda: tamaño del recipiente detectado frente a recipiente acoplado. Sin correspondencia: deseche el recipiente.

7.5 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 Pulse "OK".

Comprobación superada:

Thopaz+ está listo para su uso.

Comprobación fallida:

hay una fuga en el sistema:

- Compruebe la conexión de los tubos.
- Compruebe que el sello esté colocado correctamente.
- Compruebe la válvula de alivio de presión para verificar que la conexión sea correcta.
- Sustituya el recipiente y/o el tubo en caso necesario.

3. Thopaz+ está en modo Standby (En espera) y listo para utilizarse con los ajustes de fábrica. (Para cambiar los ajustes de fábrica, consulte el capítulo 10, "Cambio de los ajustes".)
4. Conecte el sistema Thopaz+ al catéter del paciente (drenaje) de acuerdo con la normativa hospitalaria. Para iniciar la terapia, pulse "On" (Encendido).



Consejo de seguridad

La advertencia acústica "Fuga en el sistema – 301" se desactiva durante 6 minutos, aproximadamente, tras el encendido de Thopaz+.



Consejo de seguridad

Cada vez que se conecta un nuevo paciente, se recomienda realizar el control de funcionamiento.

7.6 Comprobación del progreso del tratamiento

7.6.1 Pantalla principal



El tamaño actual de la pérdida de aire (ml/min) se muestra en el lado izquierdo. La cantidad total de líquido recogido (ml) durante la terapia se muestra en el lado derecho.



Según su preferencia, también se pueden mostrar el historial de pérdida de aire de 12 h/100 ml/min y dos parámetros de líquido personalizados. (Para cambiar los ajustes de fábrica, consulte el capítulo 10, "Cambio de los ajustes").

- Las pérdidas de aire entre 0 y 1000 ml/min se muestran en incrementos de 10 ml.
- Las pérdidas de aire superiores a 1000 ml/min se muestran en incrementos de 100 ml.
- Las pérdidas de aire se miden con una tolerancia del $\pm 20\%$.
- Función de redondeo
La visualización digital de los valores de fuga de aire se redondea a cero ml/min (0 ml/min) si la medición de flujo de aire indica una fuga de aire $< 5,0$ ml/min. Si la medición de fuga de aire indica una fuga de aire $\geq 5,0$ ml/min y < 15 ml/min, la visualización digital de los valores de fuga de aire se redondea a diez ml/min (10 ml/min).
- Las mediciones de líquido se muestran del siguiente modo:
en un recipiente de 0,3 l en intervalos de 1 ml, en un recipiente de 0,8 l en intervalos de 5 ml y en un recipiente de 2,0 l en intervalos de 10 ml. Después de una cantidad total de drenaje de 5000 ml o más, el valor mostrado pasará a litros (l). A partir de ese momento, Thopaz+ mostrará los valores de líquido en intervalos de 0,01 l (equivalente a intervalos de 10 ml).

7.6.2 Restablecer la visualización de líquidos

Para realizar el manejo de líquidos de forma individual, se puede establecer en cero un parámetro de líquido adicional en cualquier momento.

1.



1.1 Pulse [0] durante más de 3 segundos.

2.



2.1 El temporizador de la izquierda le muestra el momento en que el parámetro se estableció en cero (en este caso, hace 12 minutos). La cantidad de líquido que se observa a la derecha hace referencia al volumen de líquido drenado (en este caso se han drenado 50 ml en los últimos 12 minutos). Para restablecer el temporizador y el líquido, pulse de nuevo [0] durante más de 3 segundos.

7.6.3 Historia

- Thopaz+ proporciona gráficos de historial de pérdida de aire y gráficos de historial de líquidos.
- Para desplazarse por los gráficos, pulse "Siguiente".
- Para regresar a su pantalla principal, pulse "Inicio".

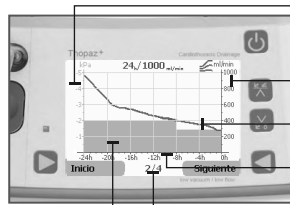
Historial de pérdida de aire



Pulse [] para acceder al historial de pérdida de aire.

- Están disponibles tres gráficos diferentes de historial de pérdida de aire (72 h/autoescala, 24 h/1000 ml/min, 24 h/100 ml/min) más la comprobación del catéter (consulte el capítulo 7.7, "Comprobación del catéter").
- En el gráfico de historial de autoescala de pérdida de aire se ajusta la escala de pérdida de aire a la mayor pérdida de aire medida de las últimas 72 h en 1000/2000/3000/4000/5000 ml/min.

Escala de presión



Escala de pérdida de aire
(en ml/min)

Fuga de aire

Hora actual

Página actual

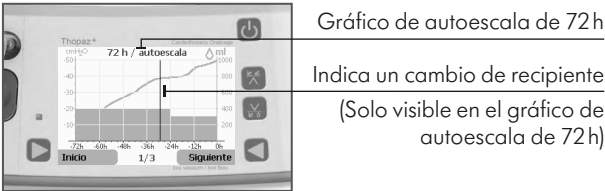
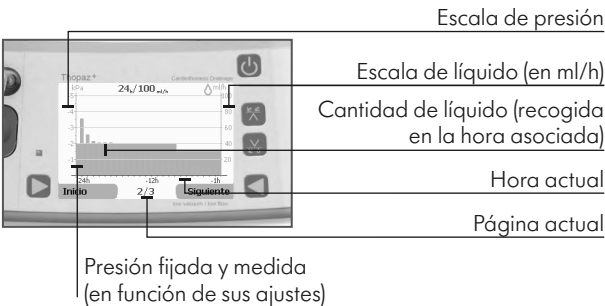
Presión fijada y medida
(en función de sus ajustes)

Historial de líquidos



Pulse [] para acceder al historial de líquidos.

- Están disponibles tres gráficos diferentes de historial de líquidos: 72 h/autoescala, 24 h/100 ml y 6 h/autoescala.
- El gráfico de historial de autoescala de líquido muestra la cantidad total de líquido recogido en las últimas 72 horas.



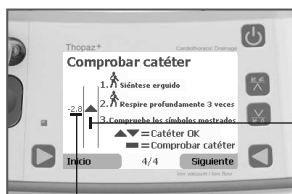
7.7 Comprobación del catéter

Importante: la comprobación del catéter solo funciona con un catéter de paciente (drenaje) en el espacio interpleural.



Pulse [] para acceder al historial de pérdida de aire. Pase a la página 4/4 pulsando "Siguiente" [].

- La comprobación del catéter solo se activa si la pérdida de aire es de 0 ml/min.
- Siga las instrucciones mostradas en la pantalla.
- Se muestra la diferencia de presión con respecto al valor mínimo de 3 cmH₂O entre la inspiración [] y la expiración [] con una pérdida de aire de 0 ml/min. Esta diferencia de presión es una indicación del ciclo respiratorio del paciente y confirma que el catéter del paciente (drenaje) no está obstruido.



▲ Catéter del paciente (drenaje) abierto

▼ Catéter del paciente (drenaje) obstruido?

Este número muestra la presión medida máxima y mínima de cada ciclo de respiración. Dicha presión se muestra en la unidad de presión definida.

7.8 Apagado de Thopaz+

1.



- 1.1 Cierre el tubo del paciente con la pinza del tubo.
- 1.2 Cierre el catéter del paciente (drenaje).
- 1.3 Para desactivar la presión (modo standby), mantenga pulsado "Standby" (En espera) durante más de 3 segundos.

2.

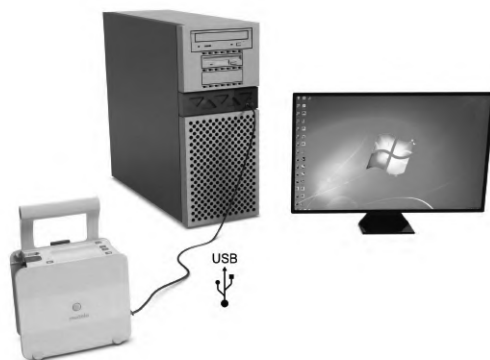


- 2.1 Pulse [] para apagar Thopaz+.

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.
4. Limpie Thopaz+ según las indicaciones del capítulo 13, "Instrucciones generales de reprocesamiento".

7.9 Transferencia de datos al ordenador con ThopEasy+

Con ThopEasy+, todos los datos almacenados se pueden transferir a un ordenador 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** 079.1007 suministrado junto con el producto.



Para conectar Thopaz+ a un ordenador, 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



ADVERTENCIAS

La transferencia de información mediante USB no está permitida durante la terapia.

8 Sustitución del recipiente



ADVERTENCIAS

El recipiente se sustituye basándose en una inspección visual o siguiendo las instrucciones mostradas en la pantalla de Thopaz+ (señal de advertencia). Utilice guantes para todas las operaciones.



PRECAUCIONES

Los cambios de recipiente se tendrán que registrar por motivos de seguridad.

1. Prepare un recipiente estéril (con/sin solidificador).
2. Cierre el tubo del paciente con la pinza del tubo.



- 3.1 Cambie Thopaz+ al modo standby pulsando "Standby" (En espera) 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 7.3.1, "Uso del recipiente de 2 l".



7.1 Compruebe que el recipiente sea el que corresponda: tamaño del recipiente detectado frente a recipiente acoplado.

Sin correspondencia: deseche el recipiente.

7.2 Pulse "On" (Encendido). Se ha creado presión. Abra la pinza del tubo.



8.1 Compruebe la credibilidad del valor de pérdida de aire.



9.1 Selle el recipiente usado con el sello correspondiente.

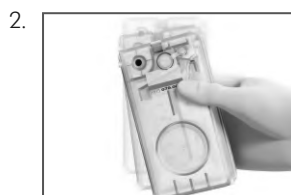
10. Deseche el recipiente usado de acuerdo con la normativa interna del hospital.

Recipiente con solidificador: activación del proceso de solidificación



1.1 Compruebe que el recipiente esté sellado con el sello correspondiente.

1.2 Presione – para abrir la cámara del solidificador.



2.1 Agite – para activar el proceso de solidificación.

2.2 Deseche el recipiente usado de acuerdo con la normativa interna del hospital.

9 Cambio de la presión durante el funcionamiento



ADVERTENCIAS

La presión negativa solo puede ser modificada por el médico o por orden del mismo.

Cambio de la presión

Importante: Thopaz⁺ está funcionando.



Pulse simultáneamente.

- 1.1 Pulse [▶] y [◀] simultáneamente.
- 1.2 Para cambiar la presión, pulse [⊗] o [⊗] y confirme con "OK" [▶].

9.1 Presión fisiológica

Para pacientes que deben ser tratados con el drenaje por gravedad (= sello de agua), se puede activar la presión fisiológica.



- 1.1 Pulse "Fisio" [▶].
- 1.2 Confirme con "OK". [▶]

Este modo corresponde a una presión de $-0,8 \text{ kPa}$ / -6 mmHg / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / -8 mbar .

10 Cambio de los ajustes

10.1 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 kPa – Elija hasta el máximo de –10 kPa (–102 cmH ₂ O, –100 mbar, –75 mmHg).
Unidad de presión:	kPa – Elija entre kPa, cmH ₂ O, mmHg, mbar.
Presión medida:	Ocultar – Elija entre ocultar y mostrar (solo relevante en el historial de pérdida de aire). – Esta función se añade para los usuarios avanzados de Thopaz ⁺ . Una presión medida superior a la fijada puede indicar que el paciente puede regular la presión negativa en el espacio interpleural.
Tiempo de líquido 1:	OFF (Apagado) – Elija entre 24 h/12 h/8 h/4 h/Apagado – Muestra la cantidad total de líquido recogido en las últimas X horas.
Tiempo de líquido 2:	OFF (Apagado) – Elija entre 2 h/1 h/0,5 h (30 min)/0,25 h (15 min)/Apagado – Muestra la cantidad total de líquido recogido en las últimas X horas/minutos.
Alarma de fluidos:	OFF (Apagado) – Elija entre 500 ml/5 min, 15 min o 60 min; 400 ml/5 min, 15 min o 60 min; 300 ml/5 min, 15 min o 60 min; 200 ml/5 min, 15 min o 60 min; 100 ml/5 min, 15 min o 60 min; 50 ml/5 min, 15 min o 60 min/Apagado – La señal de alarma de líquidos 407 aparece si en los últimos 5 min, 15 min o 60 min Thopaz ⁺ ha detectado una recogida de líquido superior a los parámetros deseados.
Historial de pérdida de aire:	Hide (Ocultar) – Elija entre las opciones de ocultar y mostrar. – Este historial se puede mostrar en la pantalla principal (consulte el capítulo 7.6.1, “Pantalla principal”).
Idioma:	Inglés – Elija su idioma.
Guarde como estándar:	Elija si quiere guardar los parámetros nuevos como estándares (consulte el capítulo 10.3, “Guardar un parámetro modificado como el nuevo estándar”).

10.2 Cambio de los ajustes



ADVERTENCIAS

Los ajustes solo pueden ser modificados por el médico o por orden del mismo.



PRECAUCIONES

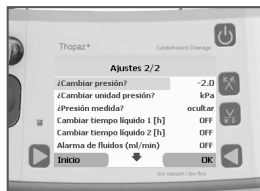
Adapte los ajustes de presión a los pacientes pediátricos.

Importante: Thopaz+ se encuentra en modo Standby (En espera).

1. 1.1 Pulse "Menú" [].



2. 2.1 Elija el parámetro deseado pulsando [].
- 2.2 Para cambiar el parámetro deseado, confirme con "OK" [].
- 2.3 Para cambiar el parámetro deseado, pulse [] o [] y confirme con "OK" [].
- 2.4 Pulse "Inicio" [] para salir de los ajustes.
- 2.5 Se modificarán los parámetros para la terapia actual.



10.3 Guarde un parámetro modificado como el nuevo estándar

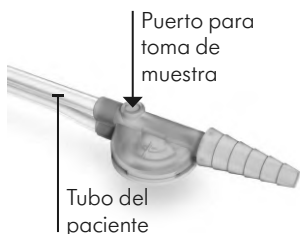
1. Modifique todos los parámetros deseados como se ha indicado anteriormente.
2. Elija "Guardar como estándar" y pulse "OK" []. Durante unos 3 segundos aparecerá "Guardado".
3. Los parámetros se guardan como el nuevo estándar. Cada vez que conecte Thopaz+ y elija un paciente nuevo, Thopaz+ se configurará con estos ajustes.
4. Pulse "Inicio" [] para salir de los ajustes.

11 Toma de una muestra de drenaje



ADVERTENCIAS

Para garantizar que Thopaz+ pueda reducir la presión, es fundamental esperar 30 segundos entre la toma de la muestra del puerto y la apertura del catéter del paciente con la pinza (drenaje).

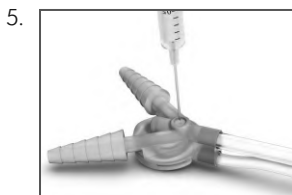


1. Antes de tomar una muestra de drenaje, asegúrese de que haya líquido en el tubo del paciente.
2. Cierre el catéter (drenaje).



- 3.1 Cambie Thopaz+ al modo standby pulsando "Standby" (En espera) durante más de 3 segundos.

4. Antes de tomar una muestra, desinfecte el puerto con toallitas CaviWipes o Mikrozid AF.



- 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 para toma de muestra.

* Jeringa con un diámetro de 17 G (1,4 mm) o inferior.

6. Utilizando una jeringa*, tome una muestra del tubo del paciente.



- 7.1 Encienda Thopaz+ pulsando "On" (Encendido). 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 catéter del paciente con la pinza (drenaje).

9. Abra el catéter del paciente con la pinza (drenaje).

12 Resolución de problemas y señales de información

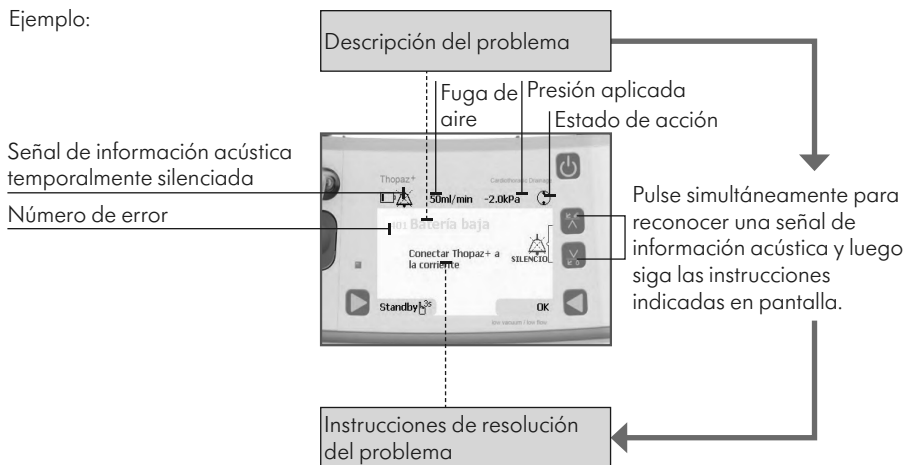
Descripción

Thopaz+ distingue entre precauciones (amarillo), advertencias (rojo) y fallos internos (rojo). Si Thopaz+ detecta alguna de estas situaciones, sonará una señal acústica y la descripción del problema aparecerá en la pantalla. Al pulsar los dos botones de selección simultáneamente, las señales de información acústicas se detienen durante 60 segundos. Excepciones: Para la precaución 306, "recipiente lleno" y para las advertencias 302, "tubo obstruido", 313, "filtro obstruido", y 315, "Thopaz+ sobrecalentado" las señales de información acústicas se suprimen durante cinco minutos.

Las señales de información no sustituyen la necesidad de supervisar de forma periódica al paciente. Es posible que las advertencias de fugas no se activen y, por tanto, que el dispositivo no muestre una alerta, si se produce una desconexión de los tubos del sistema Thopaz en las siguientes situaciones

- presiones ajustadas por debajo de 0,4 kPa
- desconexión del conector doble pequeño (079.0024)

Ejemplo:



Se visualiza en la pantalla					
	Número de error	Descripción del problema	Instrucciones de resolución del problema	Observaciones/posible causa del fallo	Presión
Señal de información: Precaución (amarillo)	306	Recipiente lleno	1. Cierre el tubo 2. Cambie al modo standby 3. Sustituya el recipiente 4. Continúe con "On" (Encendido) 5. Abra la pinza del tubo.		Sí
	401	Batería baja	Conecte Thopaz+ a la red eléctrica.	Tiempo de batería restante aprox. 30 min.	Sí
	402	Conexión USB no permitida	Desconecte el cable USB.	La conexión USB no está permitida durante el funcionamiento, ni tampoco cerca del paciente.	Sí
	405	Espera	Encienda o apague Thopaz+.	En modo standby durante 5 minutos	No
	406	Temperatura demasiado elevada	Preparar un dispositivo de reserva	No exponga Thopaz+ a fuentes de calor.	Sí
	409	El sensor de nivel de líquido no funciona.	– No está disponible la medición de líquido. – Confirme y continúe la terapia.		Sí
	410	Detección de recipiente	1. Cierre el tubo 2. Cambie al modo standby 3. Sustituya el recipiente 4. Continúe con "On" (Encendido) 5. Abra la pinza del tubo.		Sí
Señal de información: Advertencia (rojo)	301	Fuga en el sistema	Verifique fugas en el sistema.	– Desconexión. – Falta sello en el puerto de vacío. – Thopaz+ detecta las pérdidas en el sistema Thopaz+, incluidos los tubos, pero NO por la desconexión del catéter del paciente de este último. – Es posible que la advertencia de fuga no se active si la presión está ajustada por debajo de 0,4 kPa. – Thopaz+ no detectará si uno de los catéteres se desconecta a nivel del conector doble pequeño.	No
	302	Tubo obstruido	1. Cierre el catéter 2. Cierre el tubo 3. Cambie al modo standby 4. Sustituya el tubo 5. Continúe con "On" (Encendido) 6. Abra el catéter.	– Tubo doblado u obstruido durante aprox. 10 min. – Thopaz+ detecta la obstrucción del tubo de Thopaz+, NO del catéter del paciente.	No
	305	Batería agotada	Conecte Thopaz+ a la red eléctrica.		No

Se visualiza en la pantalla					
Número de error		Descripción del problema	Instrucciones de resolución del problema	Observaciones/posible causa del fallo	Presión
Señal de información: Advertencia (rojo)	311	Error de autocomprobación	Extraer y volver a introducir el recipiente	No encienda Thopaz+ si el paciente ya está conectado.	No
	313	Filtro obstruido	1. Cierre el tubo 2. Sustituya el recipiente 3. Continúe con "On" (Encendido) 4. Abra la pinza del tubo.	El filtro del recipiente está obstruido.	No
	315	Thopaz+ sobrecalentado	Sustituya Thopaz+.		No
	407	Alarma de fluidos	El paciente está perdiendo una gran cantidad de fluidos		Sí
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

La advertencia acústica "Fuga en el sistema – 301" se desactiva durante 6 minutos, aproximadamente, tras el encendido de Thopaz⁺.



Consejo de seguridad

Precaución "recipiente lleno"/advertencia "filtro obstruido".

La precaución "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 8, "Sustitución del recipiente". Si las paredes del recipiente están cubiertas de secreciones, la precaución "recipiente lleno" puede activarse prematuramente.

Tras silenciar la precaución con los botones de selección, aparecerá el símbolo [] durante el funcionamiento del sistema. Transcurridos cinco minutos, se volverá a emitir la advertencia acústica.

Un llenado excesivo del recipiente correspondiente activará la advertencia "filtro obstruido". La advertencia se emite debido a la obstrucción del filtro hidrófilo tras contacto con líquidos o secreciones. Consulte el capítulo "4, 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 advertencia "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 una presión positiva 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 "4, 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 "8, Sustitución del recipiente".

13 Instrucciones generales de reprocesamiento

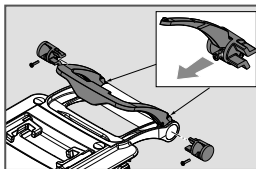
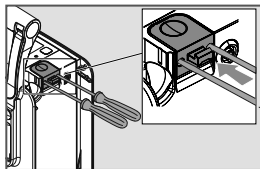
Thopaz+, estación de carga, soporte estándar, y soporte – reprocesamiento estándar			
Thopaz+ en caso de derrame sobre el sellado			
En caso de derrame sobre el botón de liberación, el soporte de cama, el soporte estándar del botón pulsador de la estación de carga y el soporte con barra			
Información adicional	x	x	x
Información adicional	x	x	x
Limitaciones	x		
Instrucciones generales de seguridad	x	x	x
Instrucciones generales de seguridad	x	x	

Thopaz ⁺ , estación de carga, soporte estándar, y soporte – reprocesamiento estándar			
Thopaz ⁺ en caso de derrame sobre el sellado			
En caso de derrame sobre el botón de liberación, el soporte de cama, el soporte estándar del botón pulsador de la estación de carga y el soporte con barra			
Preparación antes de la limpieza	x	x	x
	x	x	
	x		
Limpieza manual	x	x	x
	x	x	
	x		
	x	x	

– Desconecte/retire todos los accesorios.

– Limpie las superficies externas del dispositivo para eliminar toda la suciedad visible con un paño suave y sin pelusas humedecido con agua del grifo.

- Desmonte todos los componentes sucios hasta el número máximo de piezas individuales.
- Retire el botón de liberación desbloqueándolo con dos palancas sin bordes afilados y con un diámetro del borde $\leq 3,5$ mm (consulte la imagen).
- Afloje los tornillos del soporte de cama con un destornillador Philips y quítelos (consulte la imagen).



- Abra con cuidado el tornillo Torx de la estación de carga y comprima el muelle pulsando el botón. Después de retirar el tornillo, suelte lentamente el botón pulsador. A continuación, retire el botón pulsador y el muelle. A continuación, extraiga la garra inferior cerrando la abrazadera y tirando.

- Si fuera necesario, y para eliminar la suciedad gruesa, sumerja los componentes desmontados en agua del grifo durante 10 minutos y limpie las manchas visibles con un paño suave y sin pelusas humedecido en agua del grifo.
- Si hay suciedad residual seca en los componentes desmontados, deberá rehidratarse para que las enzimas resulten eficaces.

- Limpie bien bajo la junta tórica con ayuda de una espátula estéril sin bordes afilados y siguiendo este proceso:
 - Doble por la mitad una toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ una vez de modo que la punta de la espátula quede envuelta por la toallita.
 - Envuelva la toallita alrededor de la espátula una vez.
 - Inserte con cuidado la espátula con la toallita bajo el sello contaminado totalmente a la izquierda o a la derecha de Thopaz⁺. A continuación, deslícela hacia el centro del dispositivo y empuje hacia fuera con un movimiento de barrido.
 - Sustituya la toallita de limpieza y desinfección por otra nueva.
 - Inserte con cuidado la espátula envuelta bajo el sello contaminado por el otro lado de Thopaz⁺. A continuación, presione hacia el centro del dispositivo, más allá del punto hasta el que realizó la limpieza con anterioridad. Luego, deslice hacia fuera con un movimiento de barrido.
 - Sustituya la toallita de limpieza y desinfección por otra nueva y repita los pasos de limpieza anteriores hasta que la toallita deje de ensuciarse.

- Limpie todas las superficies externas del dispositivo con una toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™.
- Limpie con un paño las zonas difíciles de limpiar (p. ej., en los puntos de unión de componentes que no se pueden desmontar y las zonas poco accesibles).
- Utilice una toallita de limpieza y desinfección nueva cuando la toallita esté contaminada.
- Limpie hasta eliminar toda la suciedad visible. Preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar.

Thopaz+, estación de carga, soporte estándar, y soporte – reprocesamiento estándar

Thopaz+ en caso de derrame sobre el sellado

En caso de derrame sobre el botón de liberación, el soporte de cama, el soporte estándar del botón pulsador de la estación de carga y el soporte con barra

Desinfección manual	x	– Desinfecte bien bajo la junta tórica con ayuda de una espátula estéril sin bordes afilados y siguiendo este proceso: – Doble por la mitad una toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ nueva una vez de modo que la punta de la espátula quede envuelta por la toallita. – Envuelva la toallita alrededor de la espátula una vez. – Inserte con cuidado la espátula envuelta bajo el sello contaminado totalmente a la izquierda o a la derecha de Thopaz+. A continuación, deslícela hacia el centro del dispositivo y empuje hacia fuera con movimientos circulares. – Sustituya la toallita de limpieza y desinfección por otra nueva. – Inserte con cuidado la espátula envuelta bajo el sello contaminado por el otro lado de Thopaz+. A continuación, presione hacia el centro del dispositivo, más allá del punto hasta el que realizó la limpieza con anterioridad. Luego, deslice hacia fuera con un movimiento de barrido.
	x x	– Utilice una nueva toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ y limpie todas las superficies externas del equipo. – Preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar del dispositivo. – Para ayudar a exponer zonas difíciles de limpiar, se puede utilizar una espátula o similar envuelta en una nueva toallita CaviWipes o Incidin OxyWipe S. – Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente durante 3 minutos. Si la superficie se seca demasiado, humedézcala con una toallita nueva. – Utilice una nueva toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ y limpie de nuevo todas las superficies externas del equipo. – Después de la exposición prescrita, elimine cualquier residuo con un paño suave y sin pelusa humedecido con agua purificada según el informe AAMI TIR34.
Limpieza automatizada	x	– Si procede, coloque los componentes desmontados en una bandeja perforada pequeña situada en el portacargas. – Coloque las piezas desmontadas en una bandeja plana de modo que no puedan darse la vuelta. Póngalas con las cavidades hacia abajo para que los líquidos salgan por gravedad. – No utilice agentes de secado (abrilantadores). Estos podrían permanecer en la superficie y afectar negativamente al dispositivo y a su biocompatibilidad. El programa de lavado de la lavadora desinfectadora consta de los siguientes pasos: – 1 minuto de prelavado con agua del grifo – 5 minutos de lavado a 55 °C con una solución de neodisher® MediClean forte al 0,5 % en agua del grifo – 1 minuto de aclarado con agua fría purificada según el informe AAMI TIR 34
Desinfección autom.	x	– Desinfección térmica con agua purificada según el informe AAMI TIR 34 (sin agente adicional) a 90 °C durante 1 minuto (A0 = 600) o ajuste los valores A0 según las directrices y normativas locales.

Thopaz+, estación de carga, soporte estándar, y soporte – reprocesamiento estándar			
Thopaz+ en caso de derrame sobre el sellado			
En caso de derrame sobre el botón de liberación, el soporte de cama, el soporte estándar del botón pulsador de la estación de carga y el soporte con barra			
Secado		x	– Seque los componentes desmontados en una lavadora desinfectadora a 110 °C durante al menos 45 minutos.
	x	x	– Si no es posible el secado en la lavadora desinfectadora o si hay humedad residual, seque las superficies externas con un paño seco y suave que no suelte pelusa o séquelas cuidadosamente con aire comprimido de grado médico. – Preste especial atención a la sequedad de las zonas de difícil acceso.
Inspección	x	x	– Inspeccione visualmente el dispositivo o los componentes desmontados para comprobar que no queden restos de suciedad o de solución desinfectante. Si fuera necesario, repita la limpieza y desinfección. – Inspeccione visualmente el dispositivo o los componentes desmontados en busca de daños. En caso de daños en una o más piezas, sustitúyalas por piezas nuevas.
		x	– Vuelva a colocar el muelle en su posición inicial. – A continuación, pulse el botón de liberación con cuidado hasta que vuelva a la posición inicial (consulte la imagen). – En caso de estar pulsado, compruebe que el botón de liberación vuelva a su posición para verificar que la ubicación es correcta. – Vuelva a insertar las piezas de silicona en el mango. – Inserte las piezas de los ejes en la cubierta trasera de Thopaz+. – Deslice el mango en los huecos de los ejes y apriete con cuidado los tornillos con un destornillador Philips (consulte la imagen). – Compruebe que el soporte de cama esté bien montado y que pueda abrirse y cerrarse. – Para volver a montar la estación de carga, coloque de nuevo el resorte en el eje del botón pulsador e inserte este último en el orificio ranurado de la estación de carga. A continuación, mantenga pulsado el botón pulsador, vuelva a instalar la pinza y, por último, apriete el tornillo.
Almacenamiento	x		– Guarde siempre el dispositivo en un entorno seco, limpio y sin polvo.
Transporte	x	x	– Reprocese el dispositivo antes de enviarlo para su mantenimiento. Si esto no es posible o solo puede hacerse por partes, el embalaje debe indicar el posible riesgo biológico. Se aplican los procedimientos y reglamentos locales.

14 Garantía, mantenimiento y controles

Garantía

Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y fabricación durante un período de dos años desde la fecha de entrega 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 garantizar el cumplimiento de esta garantía, así como un servicio óptimo de los productos de Medela, recomendamos utilizar exclusivamente accesorios Medela con nuestros aparatos.

En ningún caso Medela AG se hará responsable de ninguna reclamación que no entre dentro del alcance de la garantía descrita, incluida la responsabilidad por daños resultantes, etc.

Medela no se hará cargo del derecho a la sustitución de piezas defectuosas si Thopaz⁺ ha sido manipulado por personas no autorizadas. Esta garantía está sujeta a la devolución del aparato a un centro de servicio técnico de Medela.

Mantenimiento

Thopaz⁺ es un dispositivo sin mantenimiento. Cada vez que se enciende el dispositivo, se realiza una autocomprobación de 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.

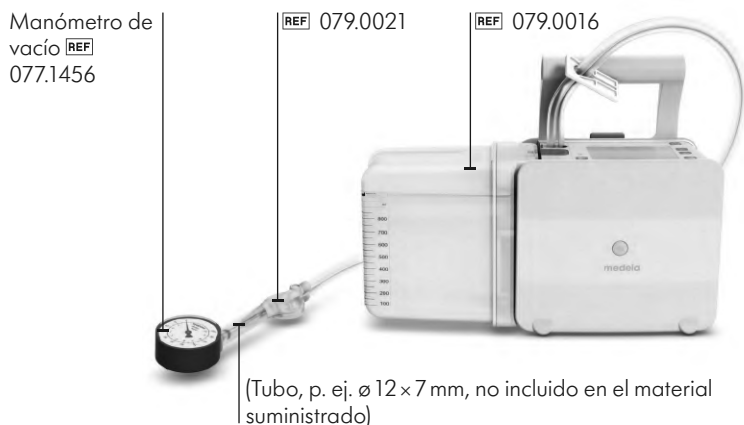
Deben seguirse las instrucciones de seguridad.

Control periódico

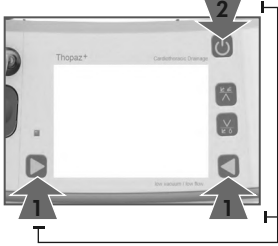
Medela recomienda someter Thopaz⁺ a un control periódico una vez al año. En el anexo B de estas instrucciones se explica el trabajo que se debe realizar y se incluye un modelo de protocolo según EN CEI 62353. No se necesita ninguna calibración adicional mientras Thopaz⁺ se utilice de acuerdo con lo estipulado en las instrucciones de uso.

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.



1. Acople el tubo **REF** 079.0021 y el recipiente de 0,8l **REF** 079.0016 a Thopaz+. Consulte el capítulo 7, "Preparación para el uso" para obtener instrucciones sobre cómo conectar el sistema.
2. Acople el manómetro de vacío con tubo al conector del paciente.

3. 
 - 3.1 Mantenga pulsados [] y [] simultáneamente. Pulse también [].
 - 3.2 Empieza la prueba de seguridad.
 - 3.3 Siga las instrucciones de la pantalla.
- Pulse simultáneamente.

Prueba de seguridad

No se prescriben ni recomiendan revisiones de seguridad.

Argumentos

- La ingeniería de Thopaz+ de Medela ha sido verificada por institutos de pruebas independientes en cumplimiento con la norma CEI 60601-1. Las copias de dichos certificados están disponibles previa solicitud. 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 (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. La medición de la corriente de fuga al paciente mediante el instrumental común no revelará valores apreciables, incluso cuando se succiona un fluido conductor (9 g/l NaCl; CEI 60601-1) hasta activarse el dispositivo de protección contra desbordamientos.
- 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 Eliminación

Separe las piezas del sistema Thopaz+ y elimínelas de acuerdo con lo indicado en las siguientes instrucciones.

Recipiente, tubos y tapas estériles

Deseche los accesorios estériles de Thopaz+ de acuerdo con las normativas de residuos hospitalarios.

Accesorios generales no estériles

Estas piezas son de plástico y no son perjudiciales para el medioambiente si se desechan como residuos domésticos. Recicle o deseche de acuerdo con lo establecido en las normativas locales.

Unidad de succión y adaptador de corriente

- El aspirador Thopaz+ debe desecharse de acuerdo con lo establecido en la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- No deseche los equipos eléctricos o electrónicos junto con los residuos urbanos no clasificados, sino de forma independiente.
- En la Unión Europea/Suiza/Reino Unido, el fabricante o su proveedor deben recoger los equipos que ya no se utilicen. Otros países pueden tener sistemas de recogida y reciclaje similares. Respete las leyes y las normas estatales aplicables en su país para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.
- Pregunte en el punto de venta o póngase en contacto con las autoridades locales para conocer los puntos de recogida adecuados para los residuos de aparatos.
- La recogida y el reciclaje por separado de sus equipos residuales en el momento de su eliminación ayudarán a conservar los recursos naturales y garantizarán que se reciclen de una manera que permita proteger la salud humana y el medioambiente.

Baterías de iones de litio

- La unidad de succión contiene baterías de iones de litio que conllevan un riesgo de incendio, explosión y quemaduras si no se desechan correctamente.
- El producto no debe desmontarse, golpearse, calentarse a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinerarse ni quemarse.
- Deséchelo de conformidad con los requisitos locales.

16 Accesorios



ADVERTENCIAS

Se ha confirmado el funcionamiento de Thopaz+ junto con los accesorios incluidos en el anexo A.

Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice Thopaz+ únicamente con estos accesorios.

Consulte la documentación de cada accesorio para obtener más información.

17 Especificaciones técnicas



vacío bajo,
-10 kPa/-75 mmHg/-102 cmH₂O/
-100 mbar
Tolerancia: ± 15 %

Medición realizada a 0 m, presión
atmosférica: 1013,25 hPa
Tenga en cuenta que el nivel de vacío
varía en función de la ubicación
(metros sobre el nivel del mar, presión
atmosférica y temperatura).



≤ 5 l/min



1,1 kg/2,4 lb



Fuente de alimentación
Modelo: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
CEI: 60601-1
Entrada: 100-240 V CA, máx. 0,8 A,
50/60 Hz
Salida: 12 V CC, 2,5 A

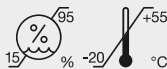
Aspirador
12 V CC, 20 W



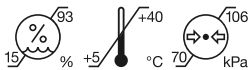
ISO 13485
CE (93/42/CEE), IIb



Al. x an. x pr. sin recipiente
228 x 172 x 97 mm



Condiciones de transporte/almacenamiento



Condiciones de funcionamiento



IP33

18 Significado de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en las etiquetas del dispositivo o en la información adjunta al mismo. Consulte las etiquetas del dispositivo o la información adjunta para ver qué símbolos corresponden.

 Símbolo de alerta de seguridad general, indica información relacionada con la seguridad.	 Indica el número de pieza del dispositivo.	 Indica que el artículo es un producto sanitario.	 Indica el número de serie del dispositivo.
 Define un intervalo de temperatura (p. ej., para el funcionamiento, el transporte o el almacenamiento).	 Indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse de forma segura el producto sanitario.	 Define un intervalo de humedad relativa (p. ej., para el funcionamiento, el transporte o el almacenamiento).	 Lea y siga las instrucciones de uso.
 Indica un dispositivo sujeto a prescripción médica. Según la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico (solo para Estados Unidos).	 Identifica al fabricante.	 Contiene productos frágiles. Se debe manipular con cuidado.	 Mantener alejado de la lluvia. Conservar en un lugar seco.
 Mantener alejado de la luz solar.	 Indica la conformidad con los requisitos adicionales de seguridad de EE. UU. y Canadá para los equipos eléctricos sanitarios.	 Mantener alejado de los equipos de imágenes de resonancia magnética (IRM).	 No elimine los dispositivos eléctricos o electrónicos junto con residuos urbanos no seleccionados (deseche los dispositivos conforme a la normativa local).
 Indica la ubicación del botón de silencio.	 Indica que se trata de un dispositivo de clase II.	 Indica la corriente alterna.	 Indica la fecha de fabricación.
 Indica el código de lote del fabricante.	 Indica la cantidad (x) de dispositivos individuales incluidos en el paquete.	 Indica la fecha a partir de la cual debe dejar de utilizarse el dispositivo.	 Indica que se trata de un dispositivo de un solo uso. No reutilice el dispositivo.
 Indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno.	 Indica la conformidad con los requisitos de la UE relativos a los productos sanitarios.	 Indica las especificaciones legales del sistema.	 Indica que se deben consultar las instrucciones de uso.



Indica un consejo de seguridad.



Indica la clase del sistema relacionada con la seguridad eléctrica.

IP33

Indica la protección contra la entrada de objetos extraños sólidos y contra los efectos nocivos debidos a la entrada de agua.



Indica que se trata de un componente de contacto tipo CF.



Indica que pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con este símbolo.



Indica que el dispositivo no se debe utilizar si el embalaje se encuentra dañado.



Indica que el envase es reciclable.



Indica el nivel de vacío máximo del sistema.



Indica los niveles de flujo del sistema.



Indica las especificaciones eléctricas del sistema.



Indica corriente continua.



Indica el peso del sistema.



Indica las dimensiones (al. x an. x pr.) del sistema.

pcs

Indica el número de artículos.



Indica una fuga de aire.



Indica la presencia de líquido.



Indica el número de paciente.



Indica que Thopaz+ está fuera de eje y no se puede medir el líquido.



Indica que se tiene que pulsar el botón durante más de 3 segundos.



Indica que la batería está agotada.



Indica que la batería está casi agotada.



Indica que la batería se está cargando (barras intermitentes).



Indica que la batería está completamente cargada y está conectada al suministro eléctrico.



Indica que el líquido no se puede medir.



Indica que no hay suficiente líquido para obtener una medición válida.



Indica el material con el que se ha fabricado un artículo.



Indica que se trata de un sistema de barrera estéril simple.



Indica que se trata de un sistema de barrera estéril simple con un envase protector en su exterior.



Indica un transportador que contiene información de identificación única del dispositivo.



Indica este lado hacia arriba.



Indica el número de modelo.

Índice

Parabéns	422
1 Avisos e instruções de segurança	423
Instruções de segurança	426
2 Alimentação elétrica e funcionamento com bateria	428
Bateria suplente	428
Carregar bateria	428
Pilha fraca	429
Pilha descarr.	429
3 Descrição	430
Introdução	430
Utilização pretendida/finalidade	430
Indicações de utilização	430
Contraindicações	430
Utilizador a que se destina	430
População de doentes a que se destina	430
Nota importante	430
Efeitos secundários indesejáveis	430
4 Descrição geral	431
Principais elementos do Thopaz+	431
Visor	432
Como ativar um botão	432
Tubos	433
Recipientes	435
5 Informações adicionais	436
Definição de vácuo	436
Pressão regulada	436
Limite de pressão de segurança	436
Lavagem do tubo	436
Câmara de segurança no recipiente	436
Medição de fluidos	437
Limitações	437
Proteção contra extravasamentos/filtro de bactérias	438
Sensor luminoso	438
6 Instalação	439
Verificar a entrega inicial	439
Arranque inicial	440
7 Preparação para utilização/instruções de funcionamento	442
Verificações antes da utilização	442
Conectar os tubos	442
Encaixar o recipiente	443
Utilizar o recipiente de 2l	443
Ligar o Thopaz+	444

Realizar verificação funcional.....	445
Verificar progressão da terapia.....	446
Visor principal.....	446
Reconfigurar o visor de fluidos.....	447
História.....	448
Verificação do cateter.....	450
Desligar o Thopaz+.....	451
Transferir dados para o PC com ThopEasy+.....	452
8 Substitua o recipiente.....	453
Recipiente com solidificante: ativação do processo de solidificação.....	454
9 Alteração da pressão durante o funcionamento.....	455
Pressão fisiológica.....	455
10 Alteração das definições.....	456
Definições de fábrica.....	456
Alterar definições.....	457
Guardar um parâmetro alterado como novo padrão.....	457
11 Tirar uma amostra de drenagem.....	458
12 Resolução de problemas e sinais de informação.....	459
Descrição.....	459
13 Diretrizes gerais de reproprocessamento.....	462
14 Garantia, manutenção e verificações.....	466
Garantia.....	466
Manutenção.....	466
Verificação de rotina.....	466
Instruções para teste FPT.....	466
Verificação de segurança.....	467
15 Eliminação.....	468
16 Acessórios.....	468
17 Especificações técnicas.....	469
18 Significado dos símbolos.....	470
19 Documentação técnica (apenas inglês).....	478
Anexo A.....	484
Anexo B.....	486

Estas instruções de utilização pertencem ao firmware 1.01.

Parabéns

Com Thopaz⁺, adquiriu um inovador sistema digital 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, a informação pode ser transferida para um PC.

O tamanho prático, o funcionamento extremamente silencioso e o sensor de luz que regula o brilho do ecrã são agradáveis para o paciente e para quem se encontra na sua proximidade.

Medela University drenagem torácica

Medela University é uma plataforma educativa online que inclui cursos gratuitos sobre gestão de drenagem torácica e formações em serviço, complementadas por uma variedade de recursos como competências clínicas e o Simulador Thopaz⁺.

REGISTE-SE HOJE PARA AUMENTAR E RENOVAR O SEU CONHECIMENTO.

Aprender em qualquer lugar, a qualquer hora!

Encontre os temas do seu interesse, adicione os cursos selecionados ao carrinho de compras e está pronto para o check-out. Todos os cursos concluídos serão premiados com um certificado.

<https://www.chestdrainage.medela.com>



1 Avisos e instruções de segurança



AVISOS

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, poderá resultar em morte ou ferimentos graves.



PRECAUÇÕES

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 nas presentes instruções de utilização. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema quando o Thopaz+ for utilizado em combinação com os acessórios originais Thopaz+ (recipientes, tubagens, alça de transporte, adaptador de corrente, estação de carga – ver capítulo 16 – Acessórios/Anexo A).

Equipamentos adicionais ligados a equipamento elétrico para medicina têm de 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 médicos elétricos (ver a cláusula 16 da IEC 60601-1). 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 a legislação local prevalecer sobre os requisitos referidos. Em caso de dúvidas, consulte o seu representante local do serviço de apoio ao cliente da Medela ou o departamento de serviço técnico.

Leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes de colocar o dispositivo em funcionamento. Familiarize-se também com os sinais de informação associados e as instruções de resolução de problemas antes de pôr a funcionar (consulte o capítulo 12 – Resolução de problemas e sinais de informação). 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.

PRECAUÇÃO: A lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo por médicos ou por indicação de um profissional de saúde.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Medela AG e à autoridade competente relevante.

Com reserva de alterações técnicas.

AVISOS



Aviso: Para reduzir o risco de contaminação cruzada potencial ou exposição a perigos biológicos

- Use luvas para todas as operações.
- Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas e desinfetadas ou eliminadas.
- O sistema Thopaz⁺ não foi concebido para retransusão.



Aviso: Para reduzir o risco de potenciais lesões devido a utilização incorreta

- Consulte este manual antes de utilizar.
- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e pessoal qualificado que tenha sido instruído nos procedimentos de utilização do Thopaz⁺.
- A utilização de Thopaz⁺ para qualquer outra indicação que não aquela a que se destina não é desejável nem permitida.
- O intervalo de pressão deve ser definido e determinado por um médico, em conformidade com a idade e o peso do paciente.
- Para pacientes pediátricos, adapte as definições de pressão de acordo com as orientações do hospital.
- 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.
- Não utilize o Thopaz⁺ caso a terapia de drenagem indique uma pressão superior ao intervalo de pressão máxima de -10 kPa.
- Não utilize o Thopaz⁺ se a terapia de drenagem indicar uma taxa de fluxo superior à capacidade máxima de fluxo de 5 l/min.
- Não utilize Thopaz⁺ se a terapia de drenagem indicar que não deve ser aplicada pressão ao paciente.



Aviso: Para reduzir o risco de potenciais lesões durante a configuração ou operação

- «Pressão» geralmente significa «pressão negativa».
- O Thopaz⁺ foi verificado em combinação com os acessórios enumerados no Anexo A. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o Thopaz⁺ apenas com estes acessórios. São fornecidas informações adicionais juntamente com o acessório individual.
- Não ligue drenos torácicos bilaterais a uma única unidade Thopaz⁺. Nesses casos, recomenda-se a utilização de duas unidades Thopaz⁺.
- Para garantir que o Thopaz⁺ consegue reduzir a pressão, é essencial aguardar 30 segundos entre a recolha de uma amostra e a libertação do gancho do cateter do paciente (dreno).
- O recipiente é substituído com base numa inspeção visual ou de acordo com as instruções apresentadas no ecrã do Thopaz⁺ (sinal de informação).
- O sistema Thopaz⁺ é regulado e controlado entre o aspirador e o conector do paciente. Podem não ser detetadas fugas e derrames pelo sistema Thopaz⁺; consulte o capítulo Resolução de Problemas e os sinais de informação. É necessária monitorização regular do paciente por profissionais de saúde.

- O aviso de derrame pode não ser disparado com uma pressão definida inferior a 0,4 kPa.
- O aviso de derrame não é disparado em caso de desconexão de um cateter no conector pequeno duplo (079.0024).
- 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.



Aviso: Para reduzir o risco de potenciais lesões devido a interferência com outros dispositivos

- Não utilize o Thopaz+ em TRM (Tomografia de Ressonância Magnética).
- O equipamento cirúrgico de alta frequência, as redes de rádio ou semelhantes podem afetar o funcionamento do dispositivo e não devem ser operados em combinação com o Thopaz+.
- Os equipamentos de comunicação sem fios, como, por exemplo, dispositivos de redes domésticas sem fios, telemóveis, telefones sem fios e respetivas estações de base e walkie-talkies, podem afetar o Thopaz+, pelo que devem ser mantidos a uma distância mínima de 30 cm do equipamento.
- A transferência de dados através de um USB não é permitida durante a terapia.



Aviso: Para reduzir o risco de potencial choque elétrico ou exposição ao calor, fogo ou explosão

- Antes de limpar o dispositivo, desconecte-o de quaisquer tomadas elétricas ou conexões.
- O dispositivo não é adequado para utilização no banho, duche ou em ambientes explosivos perigosos.
- Não toque simultaneamente no paciente e nos contactos de carga.
- 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, incinere nem elimine no fogo.
- Não seque o Thopaz+ usando micro-ondas.

PRECAUÇÕES



Atenção: Para reduzir o risco de potencial contaminação cruzada ou exposição a riscos biológicos

- Inspeccione visualmente a embalagem estéril do dispositivo quanto a danos antes de a abrir. Não podem ser usados dispositivos com um sistema de embalagem danificado
- Os acessórios não estéreis e reutilizáveis têm de ser limpos e desinfetados de acordo com o capítulo 13 – Orientações gerais de reprocessamento.

**Atenção: Para reduzir o risco de potencial lesão devido a utilização incorreta**

- A utilização incorreta do Thopaz+ pode causar dor e lesões ao paciente.
- Os recipientes de 2l do Thopaz+ não se destinam a utilização móvel (quer seja por transporte manual ou utilizando a alça de transporte).
- Por motivos de segurança, as mudanças de recipiente com o nível apropriado de fluido devem ser registadas.
- Antes de proceder a um diagnóstico, verifique o valor de fluido detetado para avaliar a plausibilidade.
- 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: Para reduzir o risco de potenciais lesões durante a configuração ou operação**

- Não são permitidas modificações deste equipamento.
- Antes de ligar o Thopaz+ à fonte de alimentação, verifique que a tensão de alimentação corresponde à indicada na placa de especificações do dispositivo.
- Para a colocação em funcionamento inicial, não ligue o Thopaz+ antes de carregar a bateria.

**Sugestões de segurança**

- O produto é entregue não estéril. Antes da primeira utilização, assim como após cada utilização, o produto tem de ser limpo e desinfetado de acordo com um procedimento validado.
- Nunca coloque o Thopaz+ com um recipiente de 2l instalado na estação de carga sem primeiro ligar o adaptador da estação de carga opcional 079.0038 ao recipiente de 2l do Thopaz.
- O alarme acústico «Fuga no sistema – 301» fica desativado durante aproximadamente 6 minutos depois de o Thopaz+ ser ligado.
- Sempre que um novo paciente é ligado, recomenda-se a realização de uma verificação funcional.
- Antes da primeira aplicação em conformidade com as instruções de utilização, recomenda-se a realização de uma inspeção de acordo com a norma IEC 62353 (ver Anexo B), para adquirir os valores de referência.
- Utilize a porta para amostragem dos tubos para drenar uma amostra. Consulte o capítulo 11 – Recolha de uma amostra de fluido.
- A Medela recomenda a utilização da tubagem Thopaz que melhor se adapte ao cateter.
- Certifique-se de que a porta para amostragem está virada para o paciente.
- Se a bateria estiver fraca, utilize o Thopaz+ com a corrente elétrica.
- A cápsula de simeticona requer uma submersão de 60 minutos para produzir pleno efeito.
- Para obter a medição do fluido mais exata, coloque ou mantenha o Thopaz+ na estação de carga (079.0037).

Instruções de segurança

- O Thopaz+ é um dispositivo médico que exige medidas de segurança específicas relativamente à CEM. Tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de CEM incluída no capítulo 19 – Documentação técnica.
- 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 de alimentação ou a ficha estiverem danificados
 - Se o dispositivo não estiver a funcionar de acordo com a verificação de rotina
 - Se o dispositivo estiver danificado
 - Se o dispositivo apresentar sinais claros de segurança.
- Thopaz+ não tem peças que possam ser sujeitas a manutenção no seu interior. Por motivos de segurança, o Thopaz+ terá de ser reparado exclusivamente por serviços de assistência autorizados da Medela.
- 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 transformador de corrente e a ligação à tomada fixa.
- Não usar, nunca, 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.
- Quando ligar um novo recipiente, verifique que a dimensão do recipiente apresentada no ecrã é igual à dimensão do recipiente ligado.
- Ao utilizar produtos estéreis e 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 poderá causar contaminação cruzada.
- Contacte o representante local de apoio ao cliente da Medela para obter assistência nas operações com o produto.
- O paciente deve ser monitorizado regularmente de acordo com as orientações internas do hospital.
- Utilize a extensão de tubos Thopaz apenas para adultos.

Estas instruções de utilização devem ser guardadas para consulta futura.

2 Alimentação elétrica e funcionamento com bateria



AVISOS

Este produto contém baterias de íons de lítio que acarretam o risco de incêndio, explosão e queimaduras. Não desmonte, parta, aqueça acima dos 100°C, incinere nem elimine no fogo.

O Thopaz+ pode ser operado com alimentação de corrente de rede [REF](#) 087.0059, a partir da estação de carga [REF](#) 079.0037 ou com a bateria integrada de íons de lítio. Antes de utilizar a estação de carga, leia as instruções da estação de carga [REF](#) 200.1554. A bateria é carregada enquanto o dispositivo opera ligado à corrente. 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 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 a cada 6 meses, para assegurar um funcionamento ótimo.

Bateria de suporte

Caso ocorra uma avaria (quebra no cabo, avaria da bateria), o Thopaz+ desliga-se e soa um sinal acústico de alarme durante, pelo menos, 3 minutos (alimentado pela bateria de suporte). Nestas condições, o Thopaz+ funciona como uma válvula unidirecional. Substitua imediatamente o Thopaz+.

Carregue a pilha



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

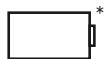
Cerca de 30 minutos antes de a bateria estar completamente esgotada, soa um sinal acústico e o símbolo da bateria [] começa a piscar. O sinal acústico pode ser silenciado, mas o símbolo da bateria a piscar permanece até que a bateria esteja esgotada. A pressão definida mantém-se, porém, a bateria deverá ser recarregada o mais rapidamente possível.



Prima simultaneamente para reconhecer um sinal de informação acústico e siga as instruções no ecrã (ver capítulo 12 – Resolução de problemas e sinais de informação).

Bateria descarregada

O símbolo da bateria  começa a piscar e soa um alarme acústico durante 10 minutos, antes de a 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, a bomba desliga-se automaticamente passados 10 minutos. A pressão negativa não se mantém quando a bomba se desliga.



1. Bateria descarregada



2. Bateria quase descarregada



3. Bateria em carregamento (barras em movimento)



4. A bateria está totalmente carregada e ligada à corrente

* Símbolo pisca

3 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 a recolha de fluido. O Thopaz⁺ só aplica o vácuo necessário para manter a pressão negativa prescrita e definida pelo médico assistente. O ecrã digital a cores apresenta dados objetivos em tempo real, bem como gráficos históricos, o que permite um fácil acompanhamento do progresso da terapia. Combina manuseamento e limpeza fáceis com propriedades de segurança que asseguram um funcionamento ótimo.

Utilização/finalidade prevista

Thopaz⁺ destina-se a ser utilizado na aspiração e remoção de fluidos cirúrgicos, tecido, gases, fluidos corporais ou materiais infecciosos.

Indicações de utilização

Thopaz⁺ está indicado em todas as situações em que sejam aplicados drenos torácicos – especialmente na drenagem torácica na cavidade pleural e mediastinal em situações como sejam pneumotórax, após cirurgia cardíaca ou torácica (pós-operatório), lesões torácicas, derrame pleural, empiema pleural ou outras condições relacionadas. Thopaz⁺ destina-se a ser utilizado em pacientes em instalações de tratamento adequadas.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas para a utilização do sistema de drenagem torácica Thopaz⁺.

Utilizador previsto

Thopaz⁺ só deve ser operado por profissionais de saúde familiarizados com a drenagem cardior torácica. Estas 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.

Efeitos secundários indesejáveis

Não há efeitos secundários indesejáveis conhecidos associados ao sistema de drenagem torácica digital Thopaz⁺.

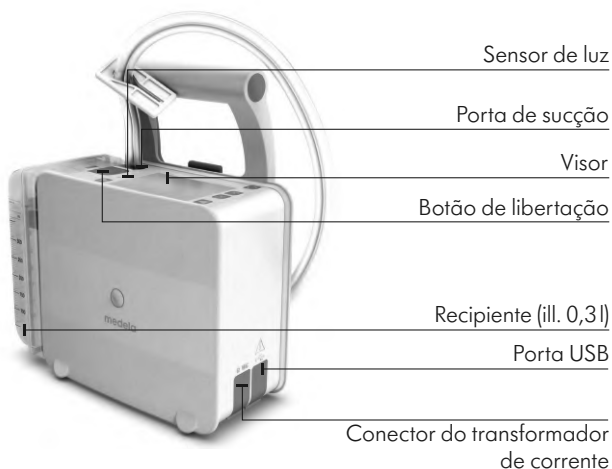
4 Descrição geral



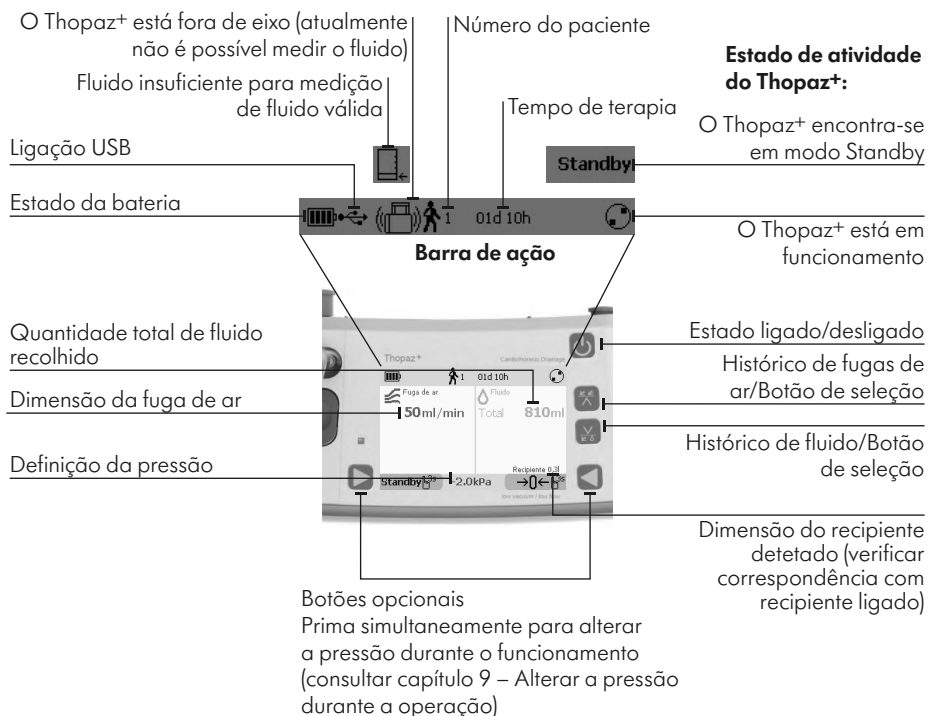
AVISOS

Não toque simultaneamente no paciente e nos contactos de carga.

Componentes principais do Thopaz+



Visor



Como ativar um botão

Prima brevemente os botões para ativar a ação desejada.

Exceção: para mudar a função para «Standby», prima o botão durante mais de 3 segundos.

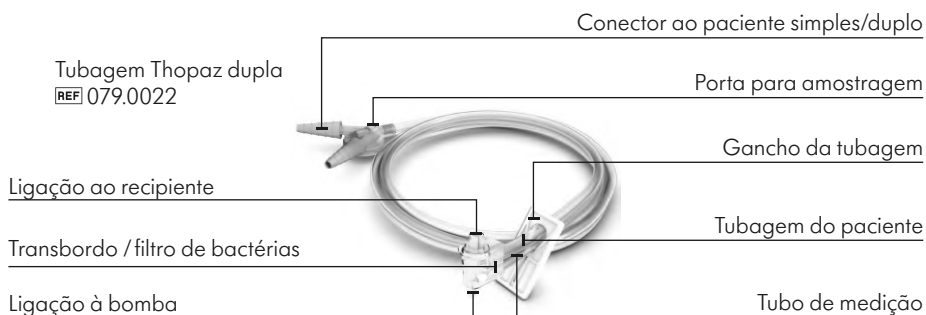
Tubos

STERILE EO

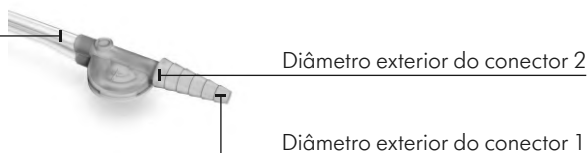
Conector normal/pequeno/grande/simples/duplo

Material: PVC (grau médico) estéril,
em embalagem dupla

Comprimento: 1,5m



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: 16,0 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: 16,0 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 simples **REF** 079.0021



Tubagem Thopaz simples, conector pequeno **REF** 079.0023



Tubagem Thopaz dupla, conector grande **REF** 079.0026



Tubagem Thopaz dupla **REF** 079.0022



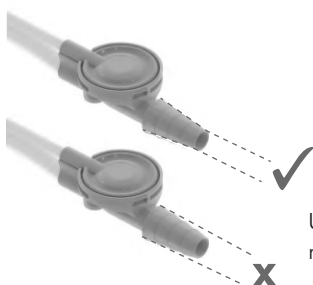
Tubagem Thopaz dupla, conector pequeno **REF** 079.0024*

*O aviso de derrame não é disparado em caso de desconexão de um cateter no conector pequeno duplo (079.0024).



Sugestão de segurança

A Medela recomenda a utilização da tubagem Thopaz que melhor se adapte ao cateter. Certifique-se de que a porta para amostragem está virada para o paciente.



Porta para amostragem

Coloque a tubagem com a porta para amostragem virada para o paciente.

Utilize a tubagem Thopaz que melhor se adaptar ao cateter.

Recipientes

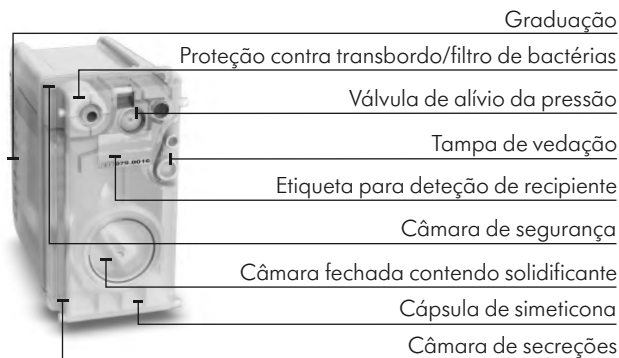
STERILE EO

Com/sem solidificante 0,3l/0,8l/2l

Material: Polipropileno, estéril

Solidificante: 0,3l = 9 g/0,8l = 26 g/2l = 2x 30 g

Cápsula de simeticona: Contribui para a fiabilidade da medição digital do fluido (0,3l = 720 mg/0,8l = 1440 mg/2l = 1440 mg de simeticona)



Recipiente Thopaz de 0,8l,
antiespumante [REF](#) 079.0016

Recipiente Thopaz de 0,8l com solidificante,
antiespumante [REF](#) 079.0017



Recipiente Thopaz de 0,3l,
antiespumante [REF](#) 079.0011

Recipiente Thopaz de 0,3l
com solidificante,
antiespumante [REF](#) 079.0012



Recipiente Thopaz de 2l,
antiespumante [REF](#) 079.0018

Recipiente Thopaz de 2l com
solidificante, antiespumante
[REF](#) 079.0019



Sugestão de segurança

Utilize a porta para amostragem dos tubos para drenar uma amostra.
Consulte o capítulo 11 – Recolha de uma amostra de fluido.



Sugestão de segurança

A cápsula de simeticona requer uma submersão de 60 minutos para produzir pleno efeito.

5 Informações adicionais

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 pressão atmosférica, ou como valores negativos em kPa. Neste documento, a indicação de -10 kPa, por exemplo, refere-se sempre a um intervalo de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica ambiente (em conformidade com a norma EN ISO 10079:1999).

Pressão regulada

A pressão é regularmente verificada e ajustada pelo Thopaz⁺. A pressão definida corresponde à pressão da totalidade do sistema Thopaz⁺.

Limite seguro de pressão

O intervalo de pressão ajustável no Thopaz⁺ é de $-0,1$ a -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH₂O). Caso o valor de pressão seja definido como superior a -7 kPa, 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 a cada 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 hidrofílico 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.

Medição de fluido

O Thopaz+ calcula a quantidade de fluido com base no nível de fluido no recipiente e em função do tamanho do recipiente ligado. O nível de fluido no recipiente é detetado por acoplamento capacitivo.

Para uma medição de fluido válida, o Thopaz+ tem de permanecer dentro de uma tolerância de 10° vertical (direita). A medição de fluido começa o mais tardar com uma quantidade mínima de fluido de:

Recipiente Thopaz sem solidificante	Recipiente Thopaz com solidificante
30 ml num recipiente de 0,3l	40 ml num recipiente de 0,3l
50 ml num recipiente de 0,8l	70 ml num recipiente de 0,8l
200 ml num recipiente de 2,0l	

Caso estas condições não sejam preenchidas, os valores de fluido são apresentados a cinzento com um símbolo de fluido rasurado []. Adicionalmente, é apresentado um símbolo de Thopaz+ desalinhado [] ou um símbolo de Thopaz+ fluido insuficiente [] na barra de ação. Não é possível medir fluido adicional neste estado. Os valores de fluido a cinzento mostram os últimos valores medidos.

Este tipo de medição do fluido permite uma exatidão da medição de ± 15 ml num recipiente de 0,3l, ± 40 ml num recipiente de 0,8l e ± 100 ml num recipiente de 2,0l (correspondendo a $\pm 5\%$ do volume do recipiente).

O Thopaz+ apresenta os valores do fluido num recipiente de 0,3l em incrementos de 1 ml, num recipiente de 0,8l em incrementos de 5 ml e num recipiente de 2,0l em incrementos de 10 ml. Após uma quantidade de drenagem total de 5000 ml ou mais, a indicação dos valores passa para litros (l). O Thopaz+ apresenta então os valores do fluido em incrementos de 0,01 l (equivalente a incrementos de 10 ml).

Limitações

O Thopaz+ calcula a medição do fluido de acordo com o nível de fluido no respetivo recipiente. A movimentação do Thopaz+ pode fazer com que os fluidos cubram temporariamente as paredes do recipiente. Uma eventual película de fluido a cobrir a parede do recipiente pode resultar temporariamente na apresentação no ecrã de uma leitura mais elevada do volume de fluido. Também a formação de espuma no recipiente pode resultar na apresentação no ecrã de uma leitura mais elevada do volume de fluido. Todos os recipientes Thopaz (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) estão equipados com uma ou duas cápsulas de simeticona que contêm, cada uma, 720 mg de simeticona (ver capítulo 4 – Descrição geral). A simeticona impede a formação de espuma na parede do recipiente.



Dica de segurança

A cápsula de simeticona requer uma submersão de 60 minutos para produzir pleno efeito.



Sugestão de segurança

Para obter a medição do fluido mais exata, coloque ou mantenha o Thopaz+ na estação de carga (079.0037).

Proteção contra transbordo/filtro de bactérias

Uma proteção contra transbordo/filtro de bactérias hidrófilo no recipiente e também nos conjuntos de tubagens (no conector ao Thopaz+) protege o Thopaz+ da entrada de fluidos e protege o ambiente de contaminação.

Sensor de luz

O Thopaz+ está equipado com um sensor de luz. Este ajusta a luminosidade do ecrã às condições de luz ambiente. Assim, o paciente não é incomodado durante o sono por uma ecrã muito luminoso.

6 Instalação

6.1 Verificação da entrega inicial

Verifique a embalagem de entrega do Thopaz+ relativamente à presença e estado geral de todos os componentes.



Thopaz+

REF 079.1000/101046671* com
Instruções de utilização 200.6841
79.1002 com Instruções de
utilização 200.6842
79.1003 com Instruções de
utilização 200.6843/101034256
*sem marca CE



Transformador de corrente/carregador
do Thopaz+/Liberty

REF 087.0059



CD Thopaz+

REF 079.1007



Instruções de Utilização

REF 200.6841
(para 079.1000/101046671)
200.6842 (para 79.1002)
200.6843/101034256
(para 79.1003)

6.2 Colocação em funcionamento inicial



AVISOS

Para utilização apenas por pessoal com formação médica e pessoal qualificado que tenha sido instruído nos procedimentos de utilização do Thopaz+.



Sugestão de segurança

Antes da primeira aplicação em conformidade com a utilização prevista, recomenda-se a realização de uma inspeção de acordo com a norma IEC 62353 (ver Anexo B), para adquirir valores de referência.

Importante: Não ligue ainda o paciente ao sistema!

1.



1.1 Selecione a ficha.

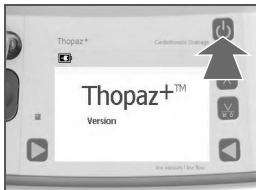
1.2 Ligue a ficha ao adaptador de corrente
REF 087.0059.

2.



2.1 Ligue o Thopaz+ à corrente elétrica através do adaptador de corrente
REF 087.0059 ou da estação de carga
REF 079.0037.

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 autoteste.

4.



4.1 Selecione o idioma.

4.2 Confirme com «OK».

4.3 Siga as instruções apresentadas no ecrã.



5.1 Prima [] para desligar o Thopaz+.



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.

7 Preparação para utilização / instruções de funcionamento



AVISOS

- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e pessoal qualificado que tenha sido instruído nos procedimentos de utilização do Thopaz+. Utilize luvas sempre que utilizar o aparelho. «Pressão» significa em geral «pressão negativa».
- Adapte as definições de pressão para pacientes pediátricos.



PRECAUÇÕES

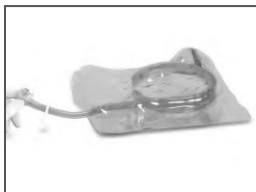
- Antes de abrir, inspecione visualmente a embalagem estéril do dispositivo quanto a danos. Os dispositivos com um sistema de embalagem danificado não devem ser utilizados.
- Os acessórios não-estéreis e reutilizáveis têm de ser limpos e desinfetados de acordo com o capítulo 13 – Orientações gerais de reprocessamento.
- Para a colocação em funcionamento inicial, não ligue o Thopaz+ antes de carregar a bateria.

7.1 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 o bom funcionamento do dispositivo.
- 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 4 – Descrição geral.
- Assegure-se de que a bateria recarregável se encontra carregada caso se preveja o funcionamento do Thopaz+ em modo de bateria.
- Antes da utilização, verifique todos os acessórios:
 - O recipiente quanto à presença de fissuras, pontos quebradiços e com falhas.
 - Verifique a tubagem quanto à presença de fissuras e zonas quebradiças, e se os conectores estão fixados com firmeza. Se necessário, substitua.

7.2 Ligação das tubagens

1.



1.1 Abra a embalagem exterior.

1.2 Conserve o conector ao paciente no saco interior por motivos de higiene.

2.



2.1 Introduza o conector mais pequeno (ligação à bomba) horizontalmente na direção da seta.

7.3 Engate o recipiente

1.



- 1.1 Desembale o recipiente.
- 1.2 Oriente as aberturas para cima e prenda a parte inferior do recipiente ao Thopaz+.

2.



- 2.1 Empurre o recipiente contra o Thopaz+ até ouvir um clique.

7.3.1 Utilização do recipiente de 2l

1.



- 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 recipiente de 2l ligado na estação de carga sem ter ligado primeiro o adaptador da estação de carga opcional **REF** 079.0038 ao recipiente de 2l do Thopaz+.



PRECAUÇÕES

Os recipientes de 2l do Thopaz+ não se destinam a utilização móvel (quer seja por transporte manual ou utilizando a alça de transporte).

7.4 Ligue o Thopaz+

Importante: Ligue o Thopaz+ antes de ligar o sistema ao paciente.



- 1.1 Prima [] para ligar o Thopaz+. Inicia-se um autoteste.
- 1.2 Verifique a emissão do sinal acústico (bip).

Caso o autoteste não seja bem sucedido, consulte as instruções de resolução de problemas no ecrã e consulte o capítulo 12 – Resolução de problemas e sinais de informação.



- 2.1 Confirme se um novo paciente está ligado ou não. O número do paciente é uma informação importante para o tempo de terapia, dados históricos e para a transferência de dados para o computador.

sim O Thopaz+ emitirá um novo número de paciente. O tempo de terapia e os dados históricos começarão do 0 (recomendado para um novo paciente).

Nota: Quando o número de paciente atinge o 100, recomeça automaticamente no 1.

no O número do paciente mantém-se inalterado (recomendado para a continuação da terapia ao mesmo paciente). Os dados históricos e o tempo de terapia são conservados.



- 3.1 Verifique a correspondência dos recipientes: tamanho do recipiente detetado vs. recipiente utilizado. Se não houver correspondência: eliminar o recipiente.

7.5 Execute uma verificação funcional



1.1 Retire o selo protetor do conector cônico do tubo do paciente com o seu polegar (através da embalagem). O tubo não pode estar dobrado, caso contrário o tubo de medição ficará fechado.



2.1 Prima «OK».

Passou no teste:

O Thopaz+ está pronto a ser utilizado.

Falhou no teste:

Fuga no sistema:

- Verifique a ligação da tubagem.
- Verifique se a vedação está posicionada corretamente.
- Verifique a válvula de alívio de pressão quanto à estanqueidade.
- Substitua o recipiente e/ou a tubagem se necessário.

3. O Thopaz+ encontra-se em standby e pronto a ser utilizado com as definições de origem. (Para alterar as definições de origem, consulte o capítulo 10 – Alterar as definições)
4. Ligue o sistema Thopaz+ ao cateter do paciente (dreno) em conformidade com as orientações hospitalares. Para iniciar a terapia prima «Ligado».



Sugestão de segurança

O alarme acústico «Fuga no sistema – 301» fica desativado durante aproximadamente 6 minutos depois de o Thopaz+ ser ligado.



Sugestão de segurança

Sempre que um novo paciente é ligado, recomenda-se a realização de uma verificação funcional.

7.6 Verificação do progresso da terapia

7.6.1 Ecrã principal



A dimensão atual de fuga de ar (ml/min) é mostrada no lado esquerdo. A quantidade total de fluido recolhido (ml) durante a terapia é mostrada no lado direito.



De acordo com a sua preferência, é possível apresentar adicionalmente o histórico de fuga de ar de 12 h/100 ml/min e dois parâmetros de fluidos personalizados. (Para alterar as definições de origem, consulte o capítulo 10 – Alterar as definições.)

- Fugas de ar entre 0 e 1000 ml/min não apresentadas em incrementos de 10 ml.
- Fugas de ar acima de 1000 ml/min são apresentadas em incrementos de 100 ml.
- A fuga de ar é medida com uma tolerância de $\pm 20\%$.
- Função de arredondamento

A apresentação digital dos valores da fuga de ar é arredondada para zero ml/min (0 ml/min) se a medição da fuga de ar indicar uma fuga de ar $< 5,0$ ml/min. Se a medição da fuga de ar indicar uma fuga de ar $\geq 5,0$ ml/min e < 15 ml/min, a apresentação digital dos valores da fuga de ar é arredondada para dez ml/min (10 ml/min).

- As medições de fluido são apresentadas do seguinte modo: Num recipiente de 0,3 l, em incrementos de 1 ml, num recipiente de 0,8 l, em incrementos de 5 ml e, num recipiente de 2,0 l, em incrementos de 10 ml. Após uma quantidade de drenagem total de 5000 ml ou mais, a indicação dos valores passa para litros (l). O Thopaz+ apresenta então os valores do fluido em incrementos de 0,01 l (equivalente a incrementos de 10 ml).

7.6.2 Reiniciar o visor de fluidos

Para uma gestão do fluido individual, é possível definir para zero um parâmetro de fluidos adicional em qualquer momento.

1.



1.1 Prima [0] durante mais de 3 segundos.

2.



2.1 O temporizador no lado esquerdo indica o momento em que o parâmetro foi definido para zero (neste caso, há 12 minutos). A quantidade de fluido no lado direito indica o volume de fluido drenado (neste caso, foram drenados 50 ml nos últimos 12 minutos). Para reiniciar novamente o temporizador e o fluido, prima [0] durante mais de 3 segundos.

7.6.3 **História**

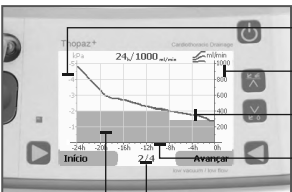
- O Thopaz+ disponibiliza gráficos históricos de fugas de ar e gráficos históricos de fluidos.
- Para percorrer os gráficos, prima «Avançar».
- Para regressar ao ecrã principal, prima «Início».

Histórico de fugas de ar



Prima [] para aceder ao histórico de fugas de ar.

- Estão disponíveis três gráficos históricos de fugas de ar diferentes (72 h/Autoscale, 24 h/1000 ml/min, 24 h/100 ml/min) e ainda de verificação do cateter (ver capítulo 7.7 – Verificação do cateter).
- O gráfico histórico de fuga de ar com escala automática ajusta a escala de fuga de ar à maior fuga de ar medida nas últimas 72 h a 1000/2000/3000/4000/5000 ml/min.



Escala de pressão

Escala de fuga de ar (em ml/min)

Fuga de ar

Tempo atual

Página atual

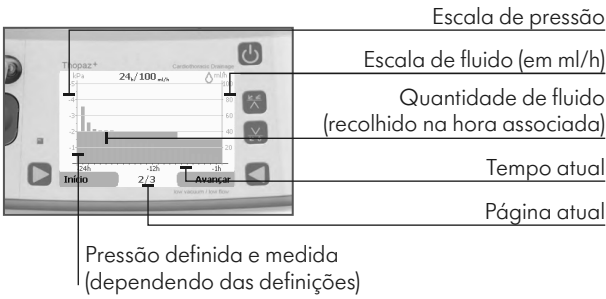
Pressão definida e medida
(dependendo das definições)

Histórico de fluido



Prima [] para aceder ao histórico de fluido.

- Três gráficos de histórico de fluidos diferentes. 72 h/Autoscale, 24 h/100 ml e 6 h/Autoscale.
- O gráfico histórico de escala automática de fluido mostra a quantidade total de fluido recolhido nas últimas 72 h.



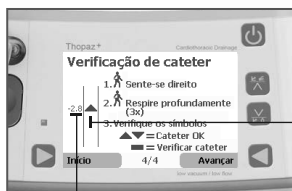
7.7 Verificação do cateter

Importante: a verificação do cateter funciona apenas com um cateter do paciente (dreno) colocado no espaço interpleural.



Prima [] para aceder ao histórico de fugas de ar. Avance para a página 4/4 premindo «Avançar» [].

- A verificação do cateter só está ativa quando a fuga de ar é de 0 ml/min.
- Siga as instruções no ecrã.
- Uma diferença de pressão do mínimo de 3 cmH₂O entre a inspiração [] e a expiração [] é apresentada para uma fuga de ar 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.

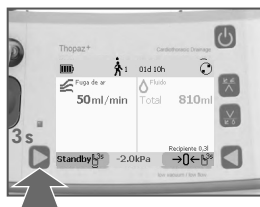


- ▲ Cateter do paciente (dreno) aberto
- ▼ Cateter do paciente (dreno) obstruído?

Este número mostra as pressões máxima e mínima medidas de cada ciclo respiratório. Esta pressão é indicada na unidade de pressão definida.

7.8 Desligar o Thopaz+

1.



- 1.1 Bloqueie a tubagem do paciente com o gancho da tubagem.
- 1.2 Bloqueie com um gancho o cateter do paciente (dreno).
- 1.3 Prima "Standby" durante mais de 3 segundos para desligar a pressão (modo standby).

2.

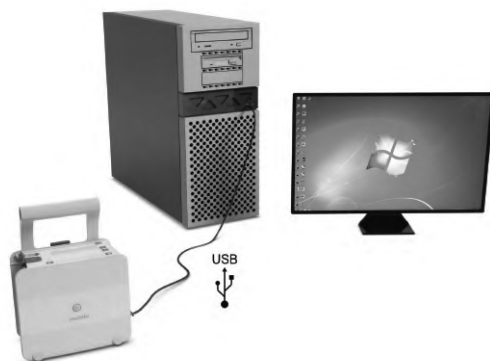


- 2.1 Prima [] para desligar o Thopaz+.

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.
4. Limpe o Thopaz+ de acordo com o capítulo 13 – Orientações gerais de reprocessamento.

7.9 Transferência de dados para o computador com 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 operação e o software encontram-se no CD Thopaz+ **REF** 079.1007 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 Bit
- Windows 7 64 Bit
- Windows XP 32 Bit (SP3 ou superior)
- Windows XP 64 Bit (SP3 ou superior)
- Windows 8 32 Bit
- Windows 8 64 Bit
- Windows 10



AVISOS

A transferência de dados via USB não é permitida durante uma terapia em curso.

8 Troca do recipiente



AVISOS

O recipiente é substituído com base numa inspeção visual ou de acordo com as instruções apresentadas no ecrã do Thopaz+ (sinal de aviso). Utilize luvas sempre que utilizar o aparelho.



PRECAUÇÕES

As substituições de recipientes devem ser registadas por razões de segurança.

1. Prepare um recipiente estéril (com/sem solidificante).

2. Bloqueie a tubagem do paciente com o gancho da tubagem.



3.1 Mude o Thopaz+ para modo Standby premindo «Standby» durante mais de 3 segundos.



4.1 Solte o recipiente premindo o botão de libertação.

4.2 Retire o recipiente.



5.1 Desembale o recipiente.

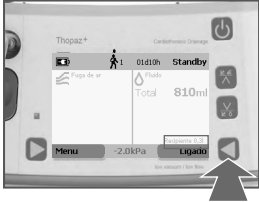
5.2 Oriente as aberturas para cima e prenda a parte inferior do recipiente ao Thopaz+.



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 7.3.1 – Utilização de recipiente de 2l.

7. 
 - 7.1 Verificação da correspondência do recipiente: dimensão do recipiente detetado vs. recipiente ligado.
Sem correspondência: eliminar o recipiente.
 - 7.2 Prima «OK». A pressão é acumulada e solte o gancho do tubo.
8. 
 - 8.1 Verifique a credibilidade do valor de fuga de ar.
9. 
 - 9.1 Vede o recipiente usado com o mecanismo de vedação do recipiente.
10. Elimine o recipiente usado em conformidade com as orientações internas do hospital.

Recipiente com solidificante: ativação do processo de solidificação

- 
1. 
 - 1.1 Verifique se o recipiente está selado com o mecanismo de selagem do recipiente.
 - 1.2 Prima – para abrir a câmara do solidificante.
 2. 
 - 2.1 Agite – para ativar o processo de solidificação.
 - 2.2 Elimine o recipiente usado em conformidade com as orientações internas do hospital.

9 Alteração da pressão durante o funcionamento



AVISOS

A pressão negativa só pode ser alterada pelo médico ou por ordem do médico.

Alteração da pressão

Importante: O Thopaz⁺ está em funcionamento.



Prima simultaneamente

- 1.1 Prima [▶] e [◀] simultaneamente.
- 1.2 Altere a pressão premendo [X] ou [X] e confirme com «OK» [◀].

9.1 Pressão fisiológica

No caso de doentes tratados com drenagem por gravidade (= vedação de água), é possível ativar o modo de pressão fisiológica.



- 1.1 Prima «Physio» (Fisio) [▶].
- 1.2 Confirme com «OK» [◀].

Este modo corresponde a uma pressão de -0,8 kPa/-6 mmHg/-8 cmH₂O.

10 Alteração das definições

10.1 Definições de origem

O Thopaz⁺ é entregue com as seguintes definições de origem. Estas definições podem ser alteradas e gravadas como o novo standard.

Pressão:	–2,0 kPa – Selecionar para máx. –10 kPa (–102 cmH₂O, –100 mbar, –75 mmHg).
Unidade de pressão:	kPa – Escolha entre kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
Pressão medida:	Ocultar – Escolha entre ocultar (hide) e mostrar (show) (relevante apenas no histórico de fuga de ar). – Esta função foi acrescentada para utilizadores avançados de Thopaz⁺. Uma pressão medida mais elevada que a pressão definida pode ser uma indicação de que o paciente consegue regular a pressão negativa no espaço interpleural.
Tempo de fluido 1:	OFF (DESLIGADO) – Escolha entre 24 h/12 h/8 h/4 h/DESLIGADO – Mostra a quantidade total de fluido recolhido ao longo das últimas X horas.
Tempo de fluido 2:	OFF (DESLIGADO) – Escolha entre 2 h/1 h/0,5 h (30 min)/DESLIGADO – Mostra a quantidade total de fluido recolhido ao longo das últimas X horas/minutos.
Alarme de fluido:	OFF (desligado) – Escolha entre 500 ml/5 min, 15 min ou 60 min; 400 ml/5 min, 15 min ou 60 min; 300 ml/5 min, 15 min ou 60 min; 200 ml/5 min, 15 min ou 60 min; 100 ml/5 min, 15 min ou 60 min; 50 ml/5 min, 15 min ou 60 min/DESLIGADO – O sinal de alarme de fluidos 407 aparece se o Thopaz.
Histórico de fugas de ar:	Ocultar – Escolha entre ocultar e mostrar. – Este histórico pode ser apresentado no ecrã principal (consulte o capítulo 7.6.1 – Ecrã principal).
Idioma:	Inglês – Escolha o seu idioma.
Guardar como standard:	Escolha se quer guardar o novo parâmetro como standard (orientação, ver capítulo 10.3 – Guardar um parâmetro alterado como o novo standard).

10.2 Alteração das definições



AVISOS

As definições apenas podem ser alteradas pelo médico ou por ordem do médico.



PRECAUÇÕES

Adapte as definições de pressão para pacientes pediátricos.

Importante: O Thopaz⁺ encontra-se em modo Standby.

1. 
- 1.1 Prima «Menu» [].
2. 
- 2.1 Escolha o parâmetro pretendido premindo [].
- 2.2 Confirme com «OK» [] para mudar para o parâmetro desejado.
- 2.3 Altere o parâmetro pretendido premindo [] ou [] e confirmando com «OK» [].
- 2.4 Prima «Início» [] para abandonar a configuração.
- 2.5 As definições estão alteradas para a terapia atual.

10.3 Gravar um parâmetro alterado como o novo standard

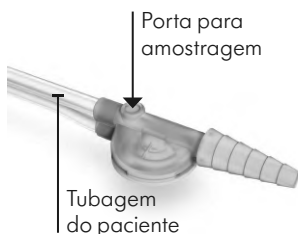
1. Altere todos os parâmetro pretendidos conforme descrito acima.
2. Escolha «Guardar como standard» e prima «OK» []. «Guardado» irá aparecer durante aprox. 3 segundos.
3. Os parâmetros são gravados como o novo standard. Sempre que ligar o Thopaz⁺ e seleccionar um novo paciente, o Thopaz⁺ será configurado com estas definições.
4. Prima «Início» [] para abandonar a configuração.

11 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).



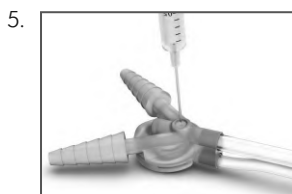
1. Antes de recolher uma amostra do fluido, assegure-se de que existe fluido na tubagem do paciente.

2. Bloqueie o cateter (dreno) com o gancho.



3.1 Mude o Thopaz+ para modo Standby premindo «Standby» durante mais de 3 segundos.

4. Desinfecte a porta de amostragem antes de colher a amostra com toalhetes CaviWipes ou Mikrozid AF Wipes.



5.1 Com uma seringa*, retire o ar do tubo do paciente. Repita a operação até que o fluido se tenha acumulado na porta de amostragem.

* Seringa de diâmetro 17 G (1,4 mm) ou inferior.

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 da amostra e a libertação do gancho do cateter do paciente (dreno).

9. Liberte o cateter do paciente (dreno) soltando o gancho.

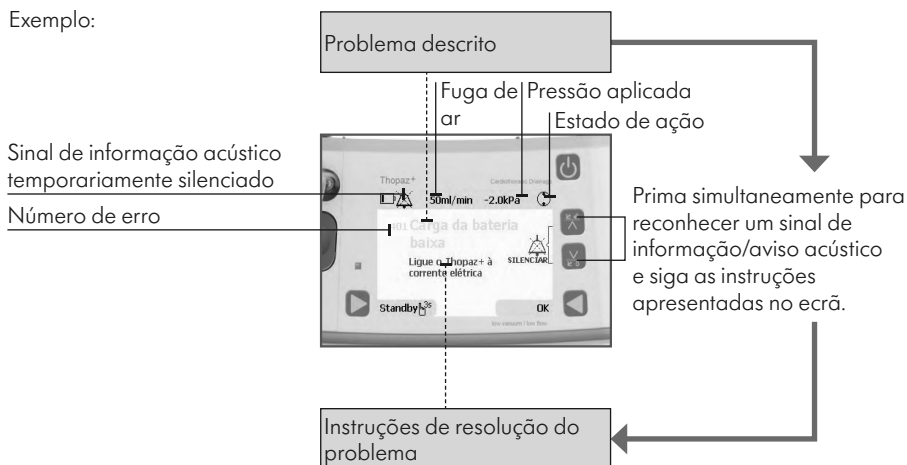
12 Resolução de problemas e sinais de informação

Descrição

O Thopaz+ distingue entre precauções (amarelo), avisos (vermelho) e erros internos (vermelho). Caso o Thopaz+ detete qualquer destas situações, emite um sinal acústico e apresenta uma descrição do problema no ecrã. Premindo simultaneamente os dois botões de seleção, os sinais de informação acústicos são suprimidos durante 60 segundos. Exceções: Para a precaução 306 «recipiente cheio» e os avisos 302 «tubo obstruído», 313 «filtro obstruído» e 315 «Thopaz+ sobreaquecido» os sinais de informação acústicos são suprimidos durante 5 minutos. Os sinais de informação não substituem a necessidade de monitorização regular do paciente. Os avisos de fuga podem não ser disparados e por conseguinte o dispositivo não alerta em caso de desconexão do tudo do Thopaz nas seguintes situações

- configure as pressões abaixo de 0,4 kPa
- desconexão com o conector duplo pequeno (079.0024)

Exemplo:



Visível no ecrã					
	Número de erro	Descrição do problema	Instruções de resolução do problema	Observações/Origem potencial do erro	Pressão
Sinal de informação: Precaução (amarelo)	306	Recipiente cheio	1. Bloqueie a tubagem com o grampo 2. Mude para Standby 3. Substitua o recipiente 4. Continue com "Ligado" 5. Desbloqueie a tubagem libertando o gancho		Sim
	401	Bateria fraca	Ligue o Thopaz+ à corrente elétrica	Tempo de funcionamento restante de aprox. 30 min.	Sim
	402	Ligação USB não permitida	Desligar cabo USB	Não é permitida a ligação USB durante o funcionamento ou na vizinhança do paciente.	Sim
	405	Standby	Ligue ou desligue o Thopaz+	Em modo Standby há 5 minutos.	Não
	406	Temperatura alta demais	Prepare o dispositivo substituto	Não exponha o Thopaz+ a fontes de calor.	Sim
	409	Sensor de nível de fluido desativado	– Medição de fluidos indisponível – Confirme e continue a terapia		Sim
	410	Deteção de recipiente	1. Bloqueie a tubagem com o grampo 2. Mude para Standby 3. Substitua o recipiente 4. Continue com "Ligado" 5. Desbloqueie a tubagem libertando o gancho		Sim
Sinal de informação: Aviso (vermelho)	301	Fuga no sistema	Verifique o sistema quanto a fugas	– Desligar. – Vedação ausente da porta de vácuo. – O Thopaz+ deteta fugas no sistema Thopaz+, incluindo na tubagem do Thopaz, NÃO de desconexão do cateter do paciente no paciente. – O aviso de derrame pode não ser disparado com uma pressão definida inferior a 0,4 kPa. – A desconexão de um cateter no conector duplo pequeno não será detetada pelo Thopaz+	Não
	302	Tubo entupido	1. Bloqueie o cateter com o grampo 2. Bloqueie a tubagem com o grampo 3. Mude para Standby 4. Substitua a tubagem 5. Continue com "Ligado" 6. Desbloqueie o cateter libertando o grampo	– A tubagem está dobrada ou obstruída há aprox. 10 min. – O Thopaz+ deteta obstruções da tubagem do Thopaz+, NÃO do cateter do paciente.	Não
	305	Bateria descarregada	Ligue o Thopaz+ à corrente elétrica		Não

Visível no ecrã					
Número de erro		Descrição do problema	Instruções de resolução do problema	Observações / Origem potencial do erro	Pressão
Sinal de informação: Aviso (vermelho)	311	Autoteste falhou	Desencaixe e volte a encaixar o recipiente	Não ligue o Thopaz ⁺ se o paciente já estiver ligado.	Não
	313	Filtro entupido	1. Bloqueie a tubagem com o grampo 2. Substitua o recipiente 3. Continue com "Ligado" 4. Desbloqueie a tubagem libertando o gancho	O filtro do recipiente está entupido.	Não
	315	Thopaz ⁺ sobreaquecido	Substitua o Thopaz ⁺		Não
	407	Alarme de fluido	O paciente está a perder uma grande quantidade de fluido		Sim
Erro interno		Erro interno XXX	1. Desligue e volte a ligar o Thopaz ⁺ 2. Informar Serviço ao Cliente Medela	Caso a mensagem de erro se repita, informe o Serviço de apoio ao cliente da Medela.	



Sugestão de segurança

O alarme acústico «Fuga no sistema – 301» fica desativado durante aproximadamente 6 minutos depois de o Thopaz⁺ ser ligado.



Sugestão de segurança

Precaução «recipiente cheio»/Aviso «filtro entupido».

A precaução «recipiente cheio» é acionada 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 «8 – Substituição do recipiente». Se as secreções se acumularem nas paredes do recipiente, a precaução «recipiente cheio» pode ser ativado prematuramente.

Depois de silenciar a precaução com os botões de seleção, aparece um símbolo [] durante o funcionamento. Após 5 minutos, o aviso volta a surgir acusticamente.

Um extravasamento do volume do recipiente aciona o alarme «filtro obstruído». O aviso é acionado devido à obstrução do filtro hidrofílico, ao entrar em contacto com líquidos ou secreções. Consulte o capítulo «4 – Descrição geral» para determinar 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 pela 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 «4 – Descrição geral» para saber a localização da válvula de alívio da pressão.

Troque o recipiente de acordo com as instruções de utilização no capítulo «8 – Substituição do recipiente».

13 Diretrizes gerais de reaproveitamento

Thopaz⁺, estação de carga, suporte standard, e suporte – reprocessamento standard

Thopaz⁺ em caso de derrame no selo

Em caso de derrame no botão de desengate, suporte da cama, suporte standard do botão de premir da estação de carga, e suporte com calha

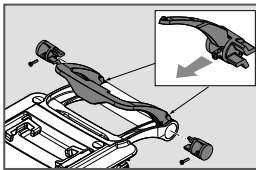
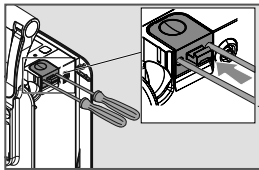
Informações adicionais	x	x	x	– De acordo com a norma ISO 17664-2, estas instruções foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. Continua a ser da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, como efetivamente realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal na instalação de processamento, alcance o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação e a monitorização de rotina do processo. – Para especificação das qualidades da água, consulte AAMI TIR34.
	x	x	x	– O aparelho de lavagem e desinfecção deverá ser qualificado de acordo com a série ISO 15 883. A limpeza e desinfecção foram validadas num aparelho de lavagem e desinfecção do tipo: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Alemanha). – Todas as peças desmontadas devem ser fixadas com segurança nos suportes/pontos de fixação. – Não sobrecarregue a máquina de lavar-desinfetar. Disponha as peças desmontadas de modo a que nenhuma área fique por lavar e que as superfícies interiores e exteriores sejam alcançadas pelos líquidos de limpeza.
Limitações	x			– Elimine ou preste assistência ao dispositivo (ou componente, conforme aplicável) se apresentar sinais visíveis de desgaste ou danos.
Instruções gerais de segurança	x	x	x	– Use sempre equipamento de proteção individual (EPI): luvas descartáveis e outro EPI de acordo com as diretrizes e regulamentações locais. – Realize o tratamento no local de utilização com água da torneira ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) diretamente após a utilização do dispositivo (antes de a sujidade secar no dispositivo). A violação deste princípio pode resultar na fixação de resíduos, inibindo assim a desinfecção. – Se o produto for utilizado num paciente que sofra de uma doença e cujos agentes patogénicos não possam ser eliminados com o procedimento descrito abaixo, o produto deve ser eliminado. – Consulte as instruções de utilização do fabricante do agente de limpeza e desinfecção relativas, entre outros, aos tempos de exposição e medidas de segurança.
	x	x		– Nunca mergulhe nem lave o dispositivo com água ou outros líquidos. Não pulverize agentes de limpeza e desinfetantes diretamente no dispositivo.

Thopaz ⁺ , estação de carga, suporte standard, e suporte – reprocessamento standard			
Thopaz ⁺ em caso de derrame no selo			
Em caso de derrame no botão de desencaixe, suporte da cama, suporte standard do botão de premir da estação de carga, e suporte com calha			
Preparação antes da limpeza	x	x	x
	x	x	
			x
			x
Limpeza manual			x
	x	x	
			x
	x	x	

– Desconectar/remover todos os acessórios.

– Passe um toalhete macio que não largue pelo e humedecido com água da torneira nas superfícies externas do dispositivo para remover toda a sujidade grosseira.

- Desmonte todos os componentes sujos até ao número máximo de peças individuais.
- Remova o botão de desencaixe desbloqueando-o com a ajuda de duas alavancas, que não têm arestas afiadas e com um diâmetro de haste ≤ 3.5 mm (ver imagem).
- Desaperte os parafusos do suporte da cama com uma chave de fendas Philips e remova-os (ver imagem).



– Abra o parafuso Torx no suporte com cuidado, comprima a mola premindo o botão. Depois de retirar o parafuso, solte o botão de pressão lentamente. Depois retire o botão de pressão e a mola. Depois desmonte a garra inferior fechando o grampo e puxe.

- Se necessário, e para a remoção de sujidade grosseira, coloque os componentes desmontados em água da torneira durante 10 minutos e limpe as manchas visíveis com um pano macio que não largue pelos humedecido em água da torneira.
- Se houver sujidade residual que tenha secado nos componentes desmontados, a sujidade deve ser re-hidratada antes de as enzimas poderem ser eficazes.

- Limpe meticulosamente sob a junta com a ajuda de uma espátula estéril sem arestas afiadas e segundo o seguinte processo:
 - Dobre um toalhete CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ uma vez ao meio de modo que a ponta da espátula fique envolvida pelo toalhete.
 - Enrole o toalhete uma vez à volta da espátula.
 - Insira cuidadosamente a espátula envolvida no toalhete sob o selo contaminado na extrema esquerda ou extrema direita do Thopaz⁺. Depois faça-a deslizar até ao centro do dispositivo e empurre-a para fora num movimento de varredura.
 - Substitua o toalhete de limpeza e desinfecção por um novo.
 - Insira cuidadosamente a espátula envolvida sob o selo contaminado no outro lado do Thopaz⁺. Depois empurre até ao centro do dispositivo, para além do ponto até onde varreu anteriormente. Depois deslize para fora num movimento de varredura.
 - Substitua o toalhete de limpeza e desinfecção por um novo e repita os passos de limpeza indicados anteriormente até o toalhete de limpeza e desinfecção sair limpo.

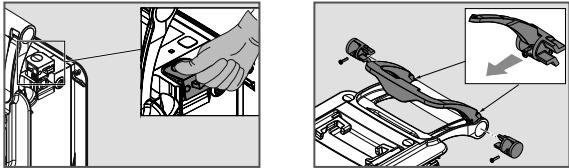
- Limpe todas as superfícies externas do dispositivo com toalhetes CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™.
- Limpe as áreas difíceis de limpar (p. ex., onde os componentes que não podem ser desmontados se tocam e reentrâncias).
- Utilize um toalhete de limpeza e desinfecção novo quando o toalhete estiver contaminado.
- Limpe até toda a sujidade visível ser removida. Preste atenção especial às áreas difíceis de limpar.

Thopaz⁺, estação de carga, suporte standard, e suporte – reprocessamento standard

Thopaz⁺ em caso de derrame no selo

Em caso de derrame no botão de desengate, suporte da cama, suporte standard do botão de premir da estação de carga, e suporte com calha

Desinfecção manual	x	– Desinfete meticulosamente sob a junta com a ajuda de uma espátula estéril sem arestas afiadas e segundo o seguinte processo: – Dobre um novo toalhete CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ uma vez ao meio de modo que a ponta da espátula fique envolvida pelo toalhete. – Enrole o toalhete uma vez à volta da espátula. – Insira cuidadosamente a espátula envolvida sob o selo contaminado na extrema esquerda ou extrema direita do Thopaz⁺. Depois faça-a deslizar até ao centro do dispositivo e empurre-a para fora num movimento arqueado. – Substitua o toalhete de limpeza e desinfecção por um novo. – Insira cuidadosamente a espátula envolvida sob o selo contaminado no outro lado do Thopaz⁺. Depois empurre até ao meio do dispositivo, para além do ponto até onde varreu anteriormente. Depois deslize para fora num movimento de varredura.
	x x	– Utilize um CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ novo e limpe todas as superfícies externas do equipamento. – Preste atenção especial às áreas difíceis de limpar do dispositivo. – Para ajudar na exposição de zonas difíceis de limpar, pode ser enrolado um novo toalhete CaviWipes ou Incidin Oxy Wipe S à volta de uma espátula ou utensílio similar. – Certifique-se de que todas as superfícies do dispositivo permanecem visivelmente húmidas à temperatura ambiente durante 3 minutos. Se a superfície ficar demasiado seca, humedecça-a utilizando um toalhete novo. – Utilize um toalhete CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ novo e limpe todas as superfícies externas do equipamento. – Após a exposição prescrita, remova todos os resíduos com um toalhete macio que não largue pelo humedecido com água purificada de acordo com o AAMI TIR 34.
Limpeza automática	x	– Se aplicável, coloque os componentes desmontados num pequeno tabuleiro perfurado que está situado no suporte de carga. – Coloque as peças desmontadas num tabuleiro plano para que não possam virar. Oriente com as reentrâncias viradas para baixo para os líquidos serem drenados pela gravidade. – Não use quaisquer auxiliares de secagem (agentes enxaguantes). Estes podem permanecer na superfície, prejudicando o dispositivo e a sua biocompatibilidade. O programa de limpeza no aparelho de lavagem e desinfecção consiste no seguinte: – 1 minuto de pré-lavagem com água da torneira – 5 minutos de lavagem a 55 °C com solução de neodisher a 0,5%® MediClean forte (detergente enzimático alcalino) em água da torneira – 1 minuto de enxaguamento com água purificada fria segundo a norma AAMI TIR 34
Desinfecção autom.	x	– Desinfecção térmica com água purificada segundo a norma AAMI TIR 34 (sem agente adicional) a 90 °C durante 1 minuto (A0=600) ou adapte os valores A0 de acordo com as diretrizes e regulamentações locais.

Thopaz ⁺ , estação de carga, suporte standard, e suporte – reprocessamento standard			
Thopaz ⁺ em caso de derrame no selo			
Em caso de derrame no botão de desencaixe, suporte da cama, suporte standard do botão de premir da estação de carga, e suporte com calha			
Secagem		x	– Seque os componentes desmontados na máquina de lavar-desinfetar a 110 °C durante, pelo menos, 45 minutos.
	x	x	– Se não for possível secar na máquina de lavar-desinfetar ou no caso de humidade residual, passe um pano seco e macio que não largue pelo nas superfícies externas, ou seque com cuidado com ar comprimido de grau médico. – Preste atenção especial à secura das áreas de acesso difícil.
Inspeção	x	x	– Inspeccione o dispositivo ou os componentes desmontados visualmente quanto a sujidade ou solução desinfetante remanescentes. Se necessário, repita a limpeza e desinfecção. – Inspeccione o dispositivo ou os componentes desmontados visualmente quanto a danos. Em caso de danos em uma ou mais peças, substitua-as por peças novas.
		x	– Coloque a mola novamente na sua posição inicial. – Depois empurre o botão de desencaixe cuidadosamente de volta na sua posição inicial (ver imagem). – Verifique se o botão de desencaixe volta sozinho à sua posição se premido para verificar se está bem colocado. – Volte a inserir os entalhes de silicone na pega. – Insira as peças axiais na tampa traseira do Thopaz⁺. – Faça deslizar a pega até à reentrância nos eixos e aperte cuidadosamente os parafusos usando uma chave de parafusos Philips (ver imagem). – Verifique se o suporte da cama está montado de forma segura e pode ser aberto e fechado.
			
– Para voltar a montar a estação de carga, reinstale a mola na haste do botão de premir e volte a inserir o botão de premir no orifício ranhurado na estação de carga. A seguir, segure o botão de premir em baixo e reinstale o grampo e por fim aperte o parafuso.			
Armazenamento	x		– Guarde sempre o dispositivo num ambiente seco, limpo e sem pó.
Transporte	x	x	– Reprocesse o dispositivo antes de o enviar para assistência. Se tal não for possível ou só puder ser feito em partes, a embalagem deve indicar o risco biológico potencial. Aplicam-se os procedimentos e diretrizes locais.

14 Garantia, manutenção e verificações

Garantia

A Medela AG garante que o dispositivo estará isento de defeitos nos materiais e 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 assegurar a conformidade com a garantia, bem como o excelente desempenho dos produtos Medela, recomendamos a utilização exclusiva de acessórios Medela com os nossos dispositivos.

A Medela AG não poderá ser responsabilizada por reivindicações que excedam o âmbito da presente garantia, 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 só será ativada se o dispositivo for devolvido a um centro de assistência Medela.

Manutenção

Thopaz+ é um dispositivo isento de manutenção. Sempre que o dispositivo é ligado, é executado um autoteste para verificação do funcionamento interno do Thopaz+. Um «bip» indica que o Thopaz+ passou com êxito o autoteste 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.

Rotina de verificação

A Medela recomenda submeter o Thopaz+ a uma verificação de rotina uma vez por ano. No Anexo B das presentes instruções encontra informação dos trabalhos a serem executados e um modelo de protocolo em conformidade com a norma EN/IEC 62353. Se o Thopaz+ for utilizado de acordo com as instruções de utilização não é necessária calibragem adicional.

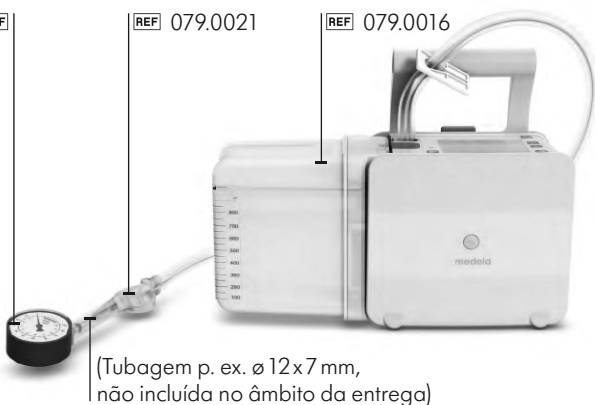
Instruções para o teste FPT

Importante: O paciente não deve estar ligado!
O Thopaz+ deve estar desligado da alimentação elétrica (funcionamento a bateria) e desligado.

Vacuómetro  REF 077.1456

 REF 079.0021

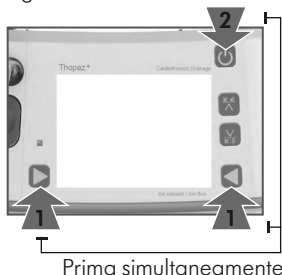
 REF 079.0016



1. Ligue a tubagem **REF** 079.0021 e o recipiente de 0,8l **REF** 079.0016 ao Thopaz+. Para orientações sobre como ligar o sistema, consulte o capítulo 7 – Preparação para a utilização.

2. Ligue o manómetro com o tubo ao conector do paciente.

- 3.
- 3.1 Prima e mantenha premido [] e [] simultaneamente. Prima adicionalmente [].
- 3.2 O teste de segurança inicia-se.
- 3.3 Siga as instruções no ecrã.



Verificação de segurança

Não existem verificações de segurança estabelecidas ou recomendadas.

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. Cópias destes certificados podem ser obtidas mediante pedido. 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.
- Para o Thopaz+ como dispositivo da classe de proteção II (IEC 60601-1), não há condutor de terra de proteção; testes relacionados com a proteção de terra (resistência de proteção de terra, corrente de fuga de terra, etc.) não são aplicáveis.
- 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 ao aspirar um fluido condutor (9 g/L NaCl; IEC 60601-1) até à ativação do dispositivo de proteção de transbordo, as medições de corrente de fuga do doente utilizando instrumentos de medição comuns não revelarão valores mensuráveis.
- Os sistemas Thopaz+ não têm conexões ao paciente nem condutores de proteção de terra; não são aplicáveis testes a essas conexões e correntes.

15 Eliminação

Separe as peças do sistema Thopaz⁺ e elimine-as de acordo com as seguintes instruções.

Recipiente estéril, tubagem e tampas

Certifique-se de que elimina o Thopaz⁺ e os seus acessórios em conformidade com as orientações do hospital respeitantes à eliminação.

Acessórios gerais não estéreis

As peças são feitas de plásticos que não são nocivos para o ambiente quando eliminados como lixo doméstico. Recicle ou elimine de acordo com os regulamentos locais.

Unidade do motor e adaptador de corrente

- A bomba Thopaz⁺ deve ser eliminada de acordo com a diretiva europeia 2012/19/EU WEEE.
- Não elimine equipamento elétrico ou eletrónico juntamente com resíduos urbanos não separados. Recolha separadamente.
- Na União Europeia/Suíça/Reino Unido, o fabricante ou o respetivo fornecedor tem de recolher o resíduo de equipamento. Outros países podem ter sistemas de recolha e reciclagem semelhantes. Respeite as leis e os regulamentos em vigor no seu país relativos à eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos.
- Consulte o ponto de venda ou contacte as autoridades locais para obter indicação dos pontos de recolha adequados para o equipamento usado.
- A recolha e reciclagem separadas dos seus resíduos de equipamento no momento da eliminação ajudarão a conservar os recursos naturais e a garantir que são reciclados de uma forma que proteja a saúde humana e o ambiente.

Baterias de iões de lítio

- A unidade do motor contém baterias de iões de lítio, que comportam o risco de incêndio, explosão e queimaduras, se eliminadas de forma inadequada.
- Não desmonte, parta, aqueça acima dos 100°C, incinere nem elimine no fogo.
- Elimine de acordo com as exigências locais.

16 Acessórios



AVISOS

O Thopaz⁺ foi verificado em combinação com os acessórios enumerados no Anexo A. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o Thopaz⁺ apenas com estes acessórios. São fornecidas informações adicionais juntamente com o acessório individual.

17 Especificações técnicas



baixo vácuo,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmHg/O/-100 mbar
Tolerância: $\pm 15\%$

Pressão atmosférica medida ao nível do mar (0m): 1013,25 hPa
Tenha em atenção que o nível de vácuo varia consoante o local (metros acima do nível do mar, pressão atmosférica e temperatura).



$\leq 5\text{ l/min}$



1,1 kg/2,4 lbs



Fonte de alimentação
Modelo: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Entrada: 100-240 VAC, máx 0.8 A,
50/60 Hz
Saída: 12 VDC, 2.5 A

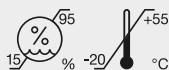
Bomba
12 VDC, 20 W



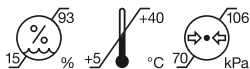
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIb



A x L x P sem recipiente
228 x 172 x 97 mm



Condições de transporte/armazenamento



Condições de funcionamento



IP33

18 Significado dos símbolos

Os seguintes símbolos podem estar presentes no rótulo do dispositivo ou em informações que acompanhem o dispositivo. Consulte o rótulo do dispositivo ou as informações que o acompanham para os símbolos aplicáveis.

 Símbolo de alerta de segurança geral, aponta para informação relacionada com a segurança.	 Indica o número de peça do dispositivo.	 Indica que o item é um dispositivo médico.	 Indica o número de série do dispositivo.
 Define um intervalo de temperatura (p. ex., para operação, transporte ou armazenamento).	 Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.	 Define um intervalo de humidade relativa (p. ex., para operação, transporte ou armazenamento).	 Leia e siga as instruções de utilização.
 Indica um dispositivo de prescrição a lei federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo por médicos ou por indicação de um médico (apenas para os EUA).	 Identifica o fabricante.	 Contém artigos frágeis. Manuseie com cuidado.	 Mantenha ao abrigo da chuva. Mantenha em condições secas.
 Mantenha afastado da luz solar.	 Indica a conformidade com os requisitos de segurança adicionais dos EUA e do Canadá para equipamento médico elétrico.	 Não seguro para RM, mantenha afastado de equipamento de imagiologia de ressonância magnética (IRM).	 Não elimine dispositivos elétricos/eletrônicos juntamente com resíduos urbanos não separados (elimine o aparelho em conformidade com os regulamentos locais).
 Indica a localização do botão Silenciar.	 Indica um dispositivo de classe II.	 Indica corrente alternada.	 Indica a data de fabrico.
 Indica o código de lote do fabricante.	 Indica a quantidade (X) de dispositivos individuais na embalagem.	 Indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois da data indicada.	 Indica um dispositivo de utilização única. Não reutilize o dispositivo.
 Indica que o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.	 Indica a conformidade com os requisitos da UE relativos a dispositivos médicos.	 Indica as especificações legais do sistema.	 Indica que é necessário consultar as instruções de utilização.



Indica uma sugestão relacionada com a segurança..



Indica a classe do sistema relacionada com a segurança elétrica.

IP33

Indica a proteção contra a entrada de objetos estranhos sólidos e contra os efeitos nocivos causados pela entrada de água.



Indica uma peça aplicada tipo CF.



Indica que podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com este símbolo.



Indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada.



Indica que a embalagem é reciclável.



Indica o nível de vácuo máximo do sistema.



Indica os níveis de fluxo do sistema.



Indica as especificações elétricas do sistema.



Indica corrente contínua.



Indica o peso do sistema.



Indica as dimensões (a x l x p) do sistema.

pcs

Indica o número de itens.



Indica fuga de ar.



Indica fluido.



Indica número do paciente.



Indica que o Thopaz+ está inclinado e é impossível medir o fluido.



Indica que deve premir o botão durante mais de 3 segundos.



Indica que a bateria está descarregada.



Indica que a bateria está quase descarregada.



Indica que a bateria está a ser carregada (barras em movimento).



Indica que a bateria se encontra totalmente carregada e ligada à corrente elétrica.



Indica que o fluido não pode ser medido.



Indica que não existe fluido suficiente para uma medição válida de fluido.



Indica de que material é feito um item.



Indica um sistema de barreira estéril único.



Indica um sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior.



Indica um transportador que contém informação sobre o identificador único do dispositivo.



Indica este lado para cima.



Indica o número do modelo.

19 Documentação técnica



AVISOS

Não utilize acessórios que não os especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos dado que tal pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo Thopaz+.

CEM

O Thopaz+ foi testado quanto à CEM em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014 , 4.ª Edição, de acordo com as cláusulas 7 e 8.9. O Thopaz+ é um dispositivo médico que requer precauções de segurança especiais e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação CEM em anexo. O Thopaz+ não tem um desempenho essencial como definido na norma IEC 60601-1.

Compatibilidade Eletromagnética

Emissões eletromagnéticas

O Thopaz+ está aprovado apenas para os seguintes ambientes eletromagnéticos: ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais e ambiente de cuidados de saúde domiciliários.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
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 causem interferências com equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Thopaz+ é adequado à utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e estabelecimentos ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Está em conformidade	



AVISOS

- O Thopaz+ não deve ser utilizado encostado a, ou empilhado sobre, outros equipamentos. Se a utilização encostada ou empilhada for necessária, o Thopaz+ deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- Os equipamentos de comunicação sem fios, como dispositivos de redes domésticas sem fios, telemóveis, telefones sem fios e respetivas estações de base, walkie-talkies, RFID, podem afetar a bomba do Thopaz+ e devem ser mantidos a uma distância mínima de 30 cm do dispositivo.
- A utilização de acessórios ou cabos que não os fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

Imunidade eletromagnética

O Thopaz+ está aprovado apenas para os seguintes ambientes eletromagnéticos: ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais e ambiente de cuidados de saúde domiciliários.

Testes de imunidade	Nível de teste da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 15 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/ sobretensão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV linha para terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV linha para terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T durante 25 ciclos a 50 Hz fase única: a 0° e durante 30 ciclos a 60 Hz fase única: a 0° <0% U_T durante 250 ciclos a 50 Hz e durante 300 ciclos a 60 Hz	<0% U_T durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T durante 1 ciclo 70% U_T durante 25 ciclos a 50 Hz fase única: a 0° e durante 30 ciclos a 60 Hz fase única: a 0° <0% U_T durante 250 ciclos a 50 Hz e durante 300 ciclos a 60 Hz	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Thopaz+ precisar que o equipamento continue a funcionar durante cortes de energia, recomenda-se que o Thopaz+ seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.

Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem estar a níveis de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz – CW 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz – CW 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – PM 50 kHz	A intensidade do campo magnético deve ser a de um ambiente típico ou comercial ou hospitalar.
NOTA U_T é a tensão c.a. da corrente de alimentação antes da aplicação do nível de teste. OC: Onda contínua PM: Modulação de impulsos			

Imunidade eletromagnética

O Thopaz+ está aprovado apenas para os seguintes ambientes eletromagnéticos: ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais e ambiente de cuidados de saúde domiciliários.

Testes de imunidade	Nível de teste da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 0,15–80 MHz	3Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Thopaz+, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
	6 Vrms em bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 e 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m	em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças dos campos de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento eletromagnético do local, a devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequências.^b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

- NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto.
- NOTA 2** Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- NOTA 3** Os campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios de RF foram testados de acordo com a Tabela 9 da norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

^a As forças dos campos de transmissores de RF fixos, como as estações de base de telefones rádio (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, radiodifusão AM e FM e teledifusão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a força do campo medida no local onde o Thopaz+ for utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, o Thopaz+ deverá ser observado para confirmar uma operação normal. Caso se observe um funcionamento anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou a localização do Thopaz+.

^b Sobre o intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10V/m.

Tabela de frequências

Tabela de frequências de transmissores portáteis e móveis para os quais a distância de separação recomendada é de 30 cm (12 polegadas):

Banda (MHz)	Assistência
380–390	TETRA 400
430–470	GMRS 460, FRS 460
704–787	LTE Band 13, 17
800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS
2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n



AVISO

Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte da bomba do Thopaz⁺, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma perda de qualidade no desempenho deste equipamento.

19 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 the Thopaz+ device.

EMC

Thopaz+ is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Edition 4.1 according clause 7 and 8.9. Thopaz+ is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the EMC information. Thopaz+ does not have an essential performance as defined in IEC 60601-1.

Electromagnetic compatibility

Electromagnetic emissions

Thopaz+ is only approved for the following electromagnetic environments: professional healthcare facility environment and home healthcare 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.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies, RFID can affect the Thopaz+ pump and should be kept at a distance at least 30 cm away from the device.
- Use of accessories or cables other than those provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Electromagnetic immunity

Thopaz⁺ is only approved for the following electromagnetic environments: professional healthcare facility environment and home healthcare environment.

Immunity Tests	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 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-to-earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV line-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	$<0\% U_T$ for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° $0\% U_T$ for 1 cycle $70\% U_T$ for 25 cycles at 50 Hz single phase: at 0° and for 30 cycles at 60 Hz single phase: at 0° $<0\% U_T$ for 250 cycles at 50 Hz and for 300 cycles at 60 Hz	$<0\% U_T$ for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° $0\% U_T$ for 1 cycle $70\% U_T$ for 25 cycles at 50 Hz single phase: at 0° and for 30 cycles at 60 Hz single phase: at 0° $<0\% U_T$ for 250 cycles at 50 Hz and for 300 cycles at 60 Hz	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 (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.

Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz – CW	8 A/m 30 kHz – CW	Magnetic field intensity should be that of a typical or commercial or hospital environment.
	65 A/m 134.2 kHz – PM 2.1 kHz	65 A/m 134.2 kHz – PM 2.1 kHz	
	7.5 A/m 13.56 MHz – PM 50 kHz	7.5 A/m 13.56 MHz – PM 50 kHz	

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.
CW: Continuous Wave
PM: Pulse Modulation

Electromagnetic immunity

Thopaz+ is only approved for the following electromagnetic environments: professional healthcare facility environment and home healthcare environment.

Immunity Tests	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15–80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0.15 and 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	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. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 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.
- NOTE 3** Proximity fields from RF wireless communications equipment were tested according to Table 9 of IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

^a 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+.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Table of frequencies

Table of frequencies of portable and mobile transmitters for which the recommended separation distance is 30 cm (12 inches):

Band (MHz)	Service
380–390	TETRA 400
430–470	GMRS 460, FRS 460
704–787	LTE Band 13, 17
800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS
2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n



WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm to any part of the Thopaz+ pump including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Appendix A

REF



- 079.1000

101046671*

079.1002

079.1003
- Thopaz+ digital cardiothoracic drainage system with Instruction for use 200.6841

Thopaz+ digital cardiothoracic drainage system with Instruction for use 200.6842

Thopaz+ digital cardiothoracic drainage system with Instruction for use 200.6843/101034256

*not CE marked

Disposables



- 079.0011

079.0012
- Thopaz canister 0.3l, antifoaming*

Thopaz canister 0.3l with solidifier, antifoaming*



- 079.0016

079.0017
- Thopaz canister 0.8l, antifoaming*

Thopaz canister 0.8l with solidifier, antifoaming*



- 079.0018

079.0019
- Thopaz canister 2l, antifoaming*

Thopaz canister 2l with solidifier, antifoaming*



- 079.0021

079.0022

079.0023

079.0024

079.0025

079.0026
- Thopaz tubing single*

Thopaz tubing double*

Thopaz tubing single, small connector*

Thopaz tubing double, small connector*

Thopaz tubing single, large connector*

Thopaz tubing double, large connector*



- 101039326
- Thopaz tubing extension, 1 line*



- 101039327
- Thopaz tubing extension, 3 lines*

Accessories



079.1006 Carrying strap Thopaz+



079.0037 Docking station



079.0038 Adapter docking station for Thopaz+ canister 2l



079.0034 USB cable



079.0039 Thopaz sealing cap*



079.0036 Holder with standard rail



079.0040 Universal holder with standard rail



077.1456 Vacuum gauge



079.1007 Thopaz+ CD

Documents



200.6841 Thopaz+ Instr. for use (EN/DE/FR/IT/NL/ES/PT/HU/PL)
 200.6842 Thopaz+ Instr. for use (EN/DA/FI/NO/SV/CS/HR/SR/EL)
 200.6843 Thopaz+ Instr. for use (EN/JA/KO/RU/TR/ET/LT/LV/SK)
 101034256 Thopaz+ Instr. for use (EN/ZH)

Spare parts

087.0059 Thopaz+/Liberty wall mains adapter/charger
 077.0117 Screw covers
 077.0145 Feet
 099.0343 Seal orange
 077.0124 Cover for ports
 099.0361 Standard rail holder
 099.0348 Release button

For additional spare parts, please refer to the service manual.

*

STERILE	EO
---------	----

Appendix B

EN/IEC 62353

Hospital	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
FPT test 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)	☐	☐
Acoustic signal (beep) Audible?	☐	☐
Battery Connect Thopaz+ to mains adapter or place it in docking station.	☐ Battery is being charged.	☐ Battery is not being charged.

Overall evaluation	Errors	Actions
No safety or functional technical errors were detected.	☐	Thopaz+ is ready for use.
Errors that are not safety relevant were detected. No direct risk.	☐ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz+ is ready for use, errors must be corrected by ___/___/___
Safety relevant errors were detected.	☐ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Do not use Thopaz+ until the errors are corrected. Send Thopaz+ to Medela Service Centre.

Next test: ___/___/_____

Tester / Signature:	Place / Date:
---------------------	---------------



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
customer@medela.ch

Australia

Medela Australia Pty Ltd,
Medical Technology
3 Arco Lane
Heatherston, Vic 3202
Australia
Phone +61 3 9552 8600
Fax +61 3 9552 8699
contact@medela.com.au

Brazil

Detentor da Notificação:
VR Medical Importadora e Distribuidora
de Produtos Médicos Ltda.
Rua Batataes, 391, conj. 11, 12 e 13 –
1º andar – Jardim Paulista.
CEP: 01423-010 – São Paulo
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Notificação ANVISA nº 80102511477

Canada

Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
L5L 0A1
Canada
Phone +1 800 435 8316
Fax +1 800 995 7867
info@medela.ca

China

Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F
No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103, P.R. of China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn

Denmark

Medela Medical Danmark
Hørskæften 16, stuen
2630 Tåstrup
Denmark
Phone +45 48 14 52 60
info@medela.dk

France

Medela France Sarl
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

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Georg-Kollmannsberger-Str. 2
85386 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de

India

Medela India Private Limited
602-603 | 6th Floor,
JMD Megapolis | Sohna Road,
Sector – 48 | Gurgaon 122 001
India
Phone +91 124 4832069
Fax +91 124 4832066
info@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

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

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

Poland

Medela Polska Sp. z o.o.
ul. Wyrbrzeże Gdynskie 6D
01-531 Warszawa
Poland
Phone +48 22 865 82 25
Fax +48 22 864 38 65
info@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.ru

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@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

Switzerland

Medela Schweiz AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 14 42
contact.ch@medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
United Kingdom
Phone +44 161 776 0400
Fax +44 161 776 0444
info@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



**Oxygen
Care**
support for life

2 Holfeld Business Park
Kilmacnogue
Co Wicklow A98 NP27
Tel: +353 1 2769700
www.oxygen-care.com

CE 0123