

# Thopaz+™

Cardiothoracic Drainage

EN Instructions for use

DE Gebrauchsanweisung

FR Mode d'emploi

IT Istruzioni per l'uso

NL Gebruiksaanwijzing

SV Bruksanvisning

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização







# Table of Contents

<b>Congratulations</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Warnings and safety instructions</b> .....	<b>7</b>
Safety instructions.....	10
<b>2 Power supply and battery operation</b> .....	<b>11</b>
Backup battery.....	11
Charge battery.....	11
Battery low.....	12
Battery empty.....	12
<b>3 Description</b> .....	<b>13</b>
Introduction.....	13
Intended use/indications.....	13
Contraindications.....	13
Intended user.....	13
Intended patient population.....	13
Important note.....	13
<b>4 Overview</b> .....	<b>14</b>
Main elements of Thopaz+.....	14
Display.....	15
How to activate a button.....	15
Tubings.....	16
Canisters.....	18
<b>5 Additional information</b> .....	<b>19</b>
Definition of vacuum.....	19
Regulated pressure.....	19
Safety pressure limit.....	19
Tube flushing.....	19
Safety chamber in canister.....	19
Fluid measurement.....	20
Limitations.....	20
Overflow protection/bacteria filter.....	21
Light sensor.....	21
<b>6 Installation</b> .....	<b>22</b>
Check initial delivery.....	22
Initial startup.....	23
<b>7 Preparation for use/operating instructions</b> .....	<b>25</b>
Checks before use.....	25
Connect tubing.....	25
Snap in canister.....	26
Using 2l canister.....	26
Switch Thopaz+ on.....	27
Carry out functional check.....	28
Check therapy progress.....	29



Main display.....	29
Reset fluid display.....	30
History.....	31
Catheter check.....	33
Switching Thopaz+ off.....	34
Transferring data to PC with ThopEasy+.....	35
<b>8 Replace canister.....</b>	<b>36</b>
Canister with solidifier: activation of the solidification process.....	37
<b>9 Changing pressure during operation.....</b>	<b>38</b>
Physiological pressure.....	38
<b>10 Changing settings.....</b>	<b>39</b>
Factory settings.....	39
Change settings.....	40
Save a changed parameter as the new standard.....	40
<b>11 Taking a drainage sample.....</b>	<b>41</b>
<b>12 Troubleshooting and alarms.....</b>	<b>42</b>
Description.....	42
<b>13 General cleaning guidelines.....</b>	<b>45</b>
General notes.....	45
Disposables.....	45
<b>14 Warranty, maintenance and checks.....</b>	<b>47</b>
Warranty.....	47
Maintenance.....	47
Routine check.....	47
Instructions for FPT test.....	47
Safety check.....	48
<b>15 Disposal.....</b>	<b>49</b>
<b>16 Accessories.....</b>	<b>49</b>
<b>17 Technical specifications.....</b>	<b>50</b>
<b>18 Signs and symbols.....</b>	<b>51</b>
<b>19 Technical documentation.....</b>	<b>407</b>
<b>Appendix A.....</b>	<b>411</b>
<b>Appendix B.....</b>	<b>413</b>

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.

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

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

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

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

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

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

- “Pressure” generally implies “negative pressure”
- Consult this manual prior to use.
- Data transfer via USB is not allowed during therapy.
- After each use, the parts that have been in contact with aspirated secretions are to be cleaned and disinfected or disposed.
- Before cleaning the device, pull the plug out of the fixed mains socket.
- 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 use Thopaz+ in MRT (Magnetic Resonance Tomography).
- Do not dry Thopaz+ with microwaves.
- The device is not suitable for use while bathing, showering or in a hazardous explosive environment.
- The pressure range to be set must be determined by a physician in accordance with the age and weight of the patient.
- Do not use Thopaz+ if the drainage therapy indicates a pressure greater than max. pressure range of  $-10\text{ kPa}$ .
- Do not use Thopaz+ if the drainage therapy indicates a flow rate greater than max. flow capacity of  $5\text{ l/min}$ .
- Do not use Thopaz+ if the drainage therapy indicates no pressure should be applied to the patient.
- 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).
- For pediatric patients adapt pressure settings according to hospital guidelines.
- The use of Thopaz+ for any other indication than intended is neither desired nor allowed.
- For use only by medically trained and qualified persons who have been adequately trained in the use of Thopaz+.
- Wear gloves for all operations.
- The canister is replaced on the basis of a visual check or according to the instructions on the Thopaz+ display (warning signal).
- If a persistent air leak is shown, check the system is assembled correctly before taking further corrective actions. Ensure the system is air tight by clamping the catheter and observing the air leak decrease to zero.
- 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 alarms. Regular patient monitoring is required by healthcare professionals.
- Leakage alarm may not be triggered with set pressure below  $0.4\text{ kPa}$ .
- Leakage alarm 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.

- The Thopaz+ system is not designed for retransfusion.
- 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.
- 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 a distance 30 cm away from the equipment.
- 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+.



### CAUTIONS

- 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.
- Incorrect use of Thopaz+ can cause pain and injury to the patient.
- Do not use sterile accessories when the sterile packaging is damaged.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned and disinfected according to chapter 13 – General cleaning guidelines.
- For the initial startup do not switch Thopaz+ on before first charging the battery.
- 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 controll detected fluid value for plausability.
- For patients for whom a breakdown of the device can lead to a critical situation a replacement device must always be available.



### Safety related tip

- 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 alarm "Leak in system – 301" is deactivated for approximately 6 minutes after Thopaz+ is switched on.
- Everytime 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.
- Medela recommends to use the biggest possible connector size compatible for the catheter.
- Use sample port of tubing to drain a sample. Therefore refer to chapter 11 – Taking a drainage sample.

### **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.

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

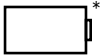
Approximately 30 minutes before the battery is fully empty an acoustic signal sounds and the battery symbol [  ] starts to blink. The acoustic signal can be muted but the battery symbol continues to blink until the battery is empty. The set pressure is maintained but the battery should be recharged as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



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

### 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/indications**

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

### **Contraindications**

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

### **Intended user**

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

### **Intended patient population**

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

### **Important note**

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

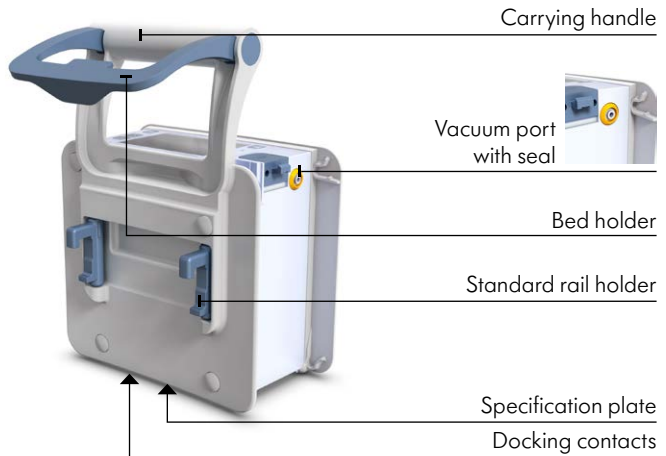
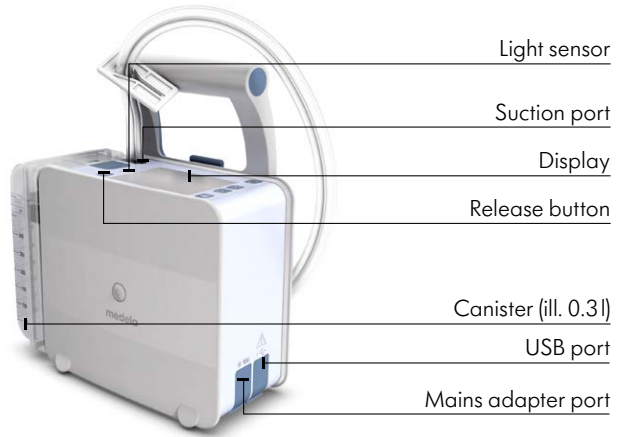
# 4 Overview



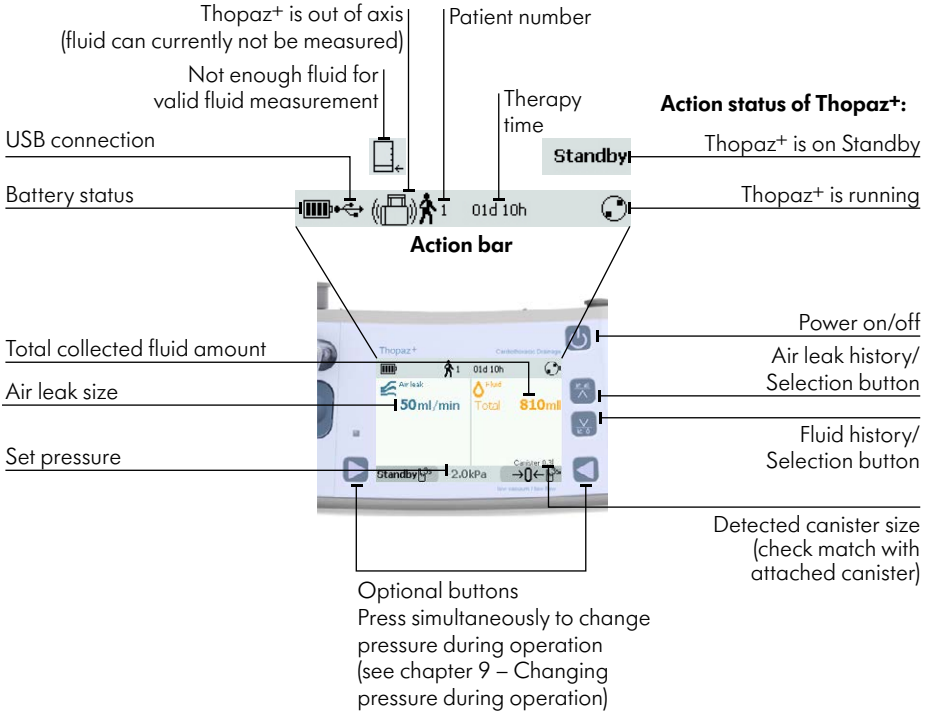
## WARNINGS

Do not touch the patient and the docking contacts simultaneously.

### Main elements of Thopaz+



## Display



### How to activate a button

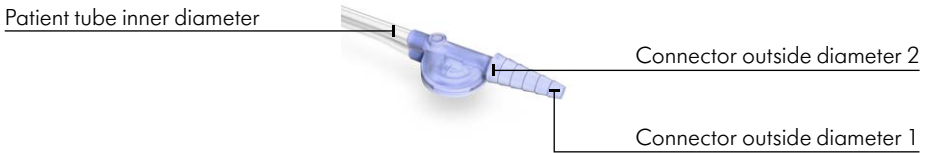
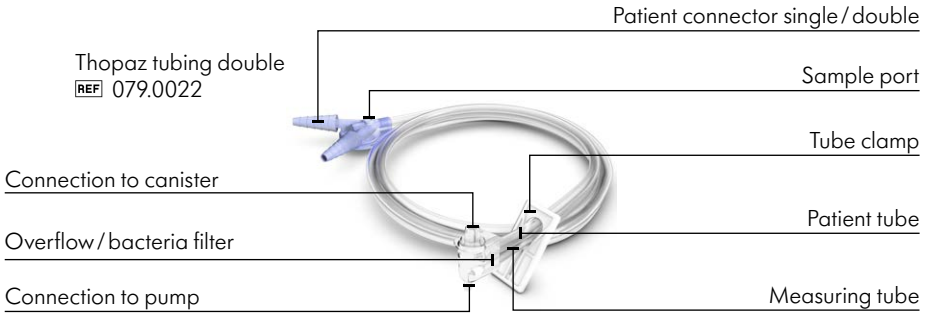
Press the buttons briefly to activate the desired action.

**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 mm

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

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



Thopaz tubing single,  
large connector  
REF 079.0025



Thopaz tubing 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



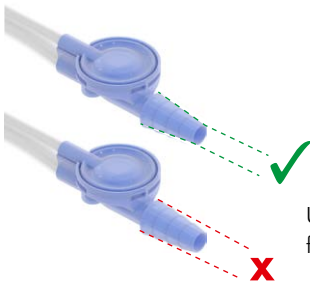
Thopaz tubing double,  
small connector  
REF 079.0024\*

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

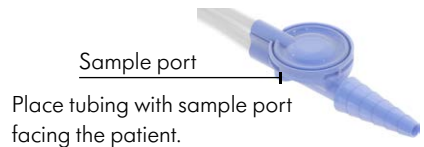


### Safety related tip

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



Use the Thopaz tubing that best  
fits to the catheter.



## Canisters

STERILE EO

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

Material: Polypropylene, sterile

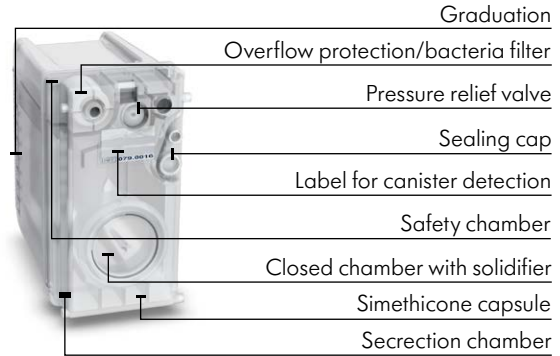
Reading accuracy: +/- 2.5% (in upright position)

Solidifier: 0.3l = 9g / 0.8l = 26g / 2l = 2x30g

Simethicone capsule: Supports reliability of digital fluid

measurement (0.3l = 720mg / 0.8l = 1440mg / 2l = 1440mg

Simethicone)



Thopaz canister 0.8l, antifoaming

**REF** 079.0016

Thopaz canister 0.8l with solidifier, antifoaming

**REF** 079.0017



Thopaz canister 0.3l,  
antifoaming

**REF** 079.0011

Thopaz canister 0.3l  
with solidifier, antifoaming

**REF** 079.0012



Thopaz canister 2l,  
antifoaming

**REF** 079.0018

Thopaz canister 2l  
with solidifier, antifoaming

**REF** 079.0019



### Safety related tip

Use sample port of tubing to drain a sample.

Therefore refer to chapter 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<sup>+</sup>. The set pressure corresponds to the pressure of the entire Thopaz<sup>+</sup> system.

### Safety pressure limit

The adjustable pressure range for Thopaz<sup>+</sup> is -0,1 to -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cm-H<sub>2</sub>O). If pressure values greater than -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg, -70 cmH<sub>2</sub>O) 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<sup>+</sup> detects a siphon and prevents logging of the patient tubing.




### Safety chamber in canister

For appropriate, safe operation Thopaz<sup>+</sup> must be in an upright position. If Thopaz<sup>+</sup> tips, the special construction of the safety chamber in the upper region of the canister protects the hydrophilic filter from premature clogging. The pressure is maintained. Important: immediately set Thopaz<sup>+</sup> 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) and the canister must contain 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 +/- 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.



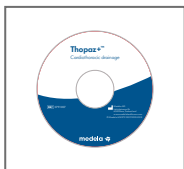
Thopaz+

- REF** 079.1000 with Instructions for use 200.6841
- 079.1002 with Instructions for use 200.6842
- 079.1003 with Instructions for use 200.6843/101034256



Thopaz+/Liberty wall mains adapter/charger

- REF** 087.0059



Thopaz+ CD

- REF** 079.1007



Instructions for use

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

## 6.2 Initial startup



### WARNINGS


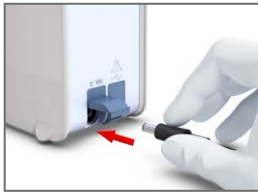




For use only by medically trained and qualified persons who have been adequately trained in the use of Thopaz+.



### CAUTIONS

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.



5.1 Press [  ] to switch Thopaz+ off.

6.



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

7. Thopaz+ is ready for preparation for use.

## 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

- Do not use sterile accessories when the sterile packaging is damaged.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned and disinfected according to chapter 13 – General cleaning guidelines.
- 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.

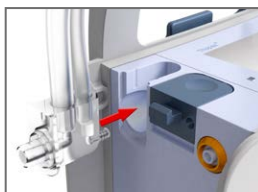
### 7.2 Connect tubing

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.



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

2.



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

### 7.3.1 Using 2l canister

1.



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



#### Safety related tip

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



#### CAUTIONS

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

## 7.4 Switch Thopaz+ on

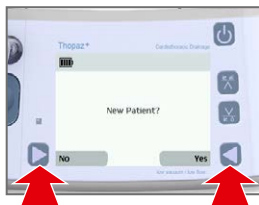
**Important: Do switch Thopaz+ on before connecting the system to the patient.**

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 alarms.

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.

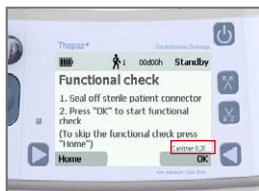


**yes** Thopaz+ will issue a new patient number. The therapy time and history data will start from 0 (recommended for a new patient).

**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.



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

2.



2.1 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 alarm "Leak in system – 301" is deactivated for approximately 6 minutes after Thopaz+ is switched on.



### Safety related tip

Everytime 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 12h/ 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 10 ml steps.
- Air leaks over 1000 ml/min are displayed in 100 ml steps.
- 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  $\geq$  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

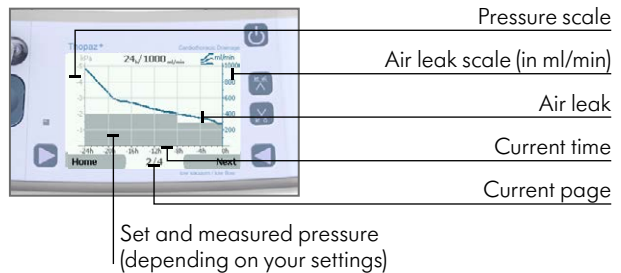
- Thopaz+ provides air leak history graphs and fluid history graphs.
- For scrolling through the graphs press "Next".
- To get back to your main display press "Home".

### 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.

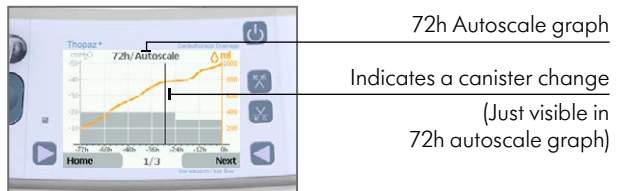
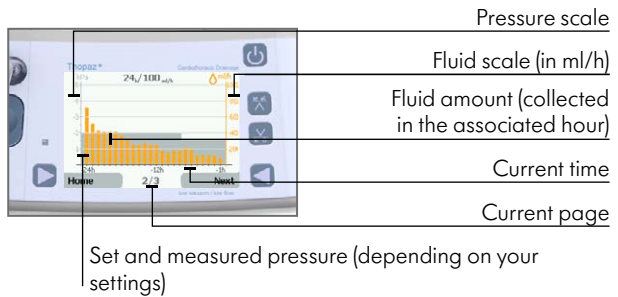


## Fluid history



Press [  ] to get into the fluid history.

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



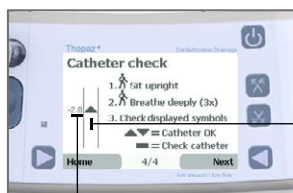
## 7.7 Catheter check

**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 0ml/min.
- Follow instructions on screen.
- A pressure difference from minimal 3 cmH<sub>2</sub>O between inspiration [ ] and expiration [ ] is displayed at an air leak of 0ml/min. This pressure difference is an indication for the respiration cycle of the patient and confirms that the patient catheter (drain) is not clogged.



▲ Patient catheter (drain) open

■ Patient catheter (drain) clogged?

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 cleaning 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

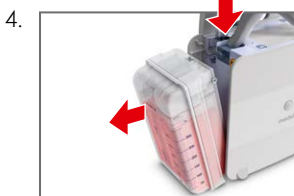
Canister changes shall be recorded for safety reasons.

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.  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.  8.1 Check credibility of air leak value.
9.  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.  1.1 Check if canister is sealed with the canister seal.  
1.2 Press – to open the solidifier chamber.
2.  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 -0.8kPa/  
-6 mmHg/-8cmH<sub>2</sub>O/-8 mbar.

# 10 Changing settings

## 10.1 Factory settings

Thopaz<sup>+</sup> 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 (-100 cmH<sub>2</sub>O, -100 mbar, -80 mmHg).
- Pressure unit:** kPa  
 – Choose between kPa, cmH<sub>2</sub>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<sup>+</sup> 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 / 5min, 15min or 60min; 400 ml / 5min, 15min or 60min; 300 ml / 5min, 15min or 60min; 200 ml / 5min, 15min or 60min; 100 ml / 5min, 15min or 60min; 50 ml / 5min, 15min or 60min / OFF  
 – The Fluid alarm 407 appears if Thopaz<sup>+</sup> detected a higher fluid collection in the last 5 min, 15min or 60min 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. Press "Menu" [].



- 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

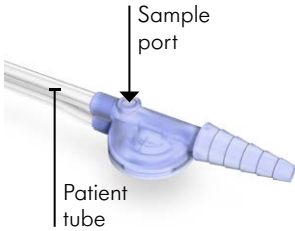
1. Change all desired parameters as mentioned above.
2. Choose "Save as standard" and press "OK" []. "Saved" will appear for approx. 3 seconds.
3. The parameters are saved as the new standard. Whenever you switch Thopaz+ on and choose a new patient, Thopaz+ will be set with these settings.
4. Press "Home"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



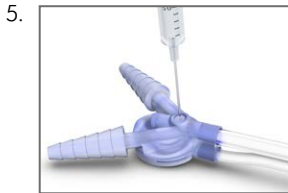
1. Before taking a drainage sample make sure that there is fluid in the patient tube.

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 30seconds!**

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 alarms

## Description

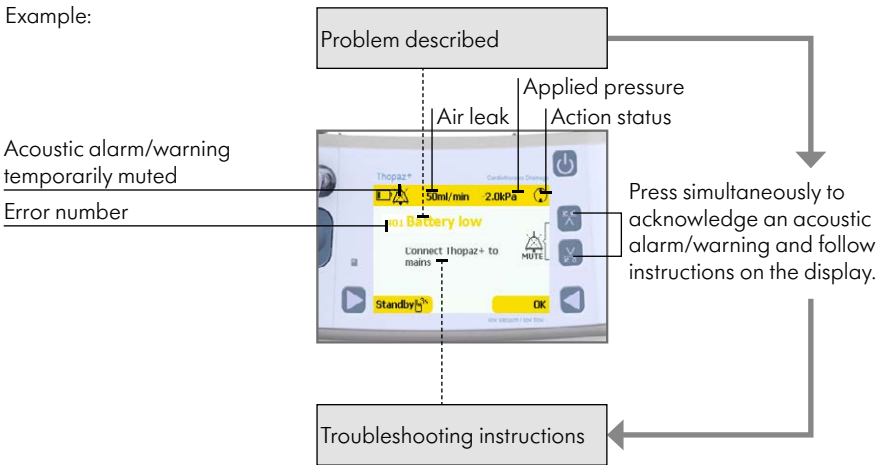
Thopaz+ distinguishes between warnings (yellow), alarms (red) and internal errors (red).

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 alarms are suppressed for 60 seconds. Exceptions: For the warning 306 "canister full" and the alarms 302 "tubing clogged", 313 "filter clogged" and 315 "Thopaz+ overheated" the acoustic alarms are suppressed for 5 minutes.

Alarms do not replace the need of regular monitoring of the patient. Leakage alarm 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 error	
<b>Warning</b>	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 5minutes.	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
<b>Alarm</b>	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 alarm may not be triggered with set pressure below 0.4kPa. – 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. 10min. – 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 error	
Alarm	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 alarm "Leak in system – 301" is deactivated for approximately 6 minutes after Thopaz+ is switched on.



### Safety related tip

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

The warning "canister full" is triggered when the canister filling level approximately reaches the maximal scale line indicated on the respective canister label. Change the canister according to the instructions of use, chapter 8 – Replace canister. If secretions line the walls of the canister, the warning "canister full" may be activated prematurely.

After muting the warning 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 alarm "filter clogged". The alarm is triggered due to the clogging of the hydrophilic filter upon contact with liquids or secretions.

Please refer to chapter "4 – Overview" for location of the hydrophilic, overflow protection/ bacteria filter in the canisters. Subsequent to a clogged filter and the alarm "filter clogged" the vacuum applied to the patient is interrupted and cannot be regulated or maintained.

An additional accumulation of liquids, secretions and air is released through the pressure relieve valve at 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 cleaning guidelines



## **WARNINGS**

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

Reusable devices and components from Medela are delivered non-sterile and are intended for reuse. Prior to use clean and reprocess the product following the procedure described below.

The following cleaning and reprocessing processes have been validated according to international standards and guidelines.

It is the responsibility of the user/processor to ensure that the cleaning/reprocessing procedure is performed using equipment, materials and personnel which are suitable to ensure the effectiveness of the process. Any deviation from the following instructions should be validated by the user/processor to ensure effectiveness of the process.

## **Materials and equipment**

- Personal Protective Equipment (PPE: disposable gloves, proper protective gear)
- Lint free nonwoven wipes

## **Initial cleaning**

Perform initial cleaning directly after the use of the device (within a maximum of 2 hours after procedure). Wipe the surface of the device to remove all gross debris by using a lint free nonwoven wipe moistened with water (< 40°C, < 104°F).

## **Thorough manual cleaning**

Use a lint free nonwoven wipe moistened with tap flowing water (< 40°C, < 104°F).

*Note:*

- Never use steel brushes or steel wool for cleaning.
- Water temperatures higher than 45°C (113°F) can cause protein coagulation which may negatively affect the efficacy of the cleaning process.

## **Manual disinfection**

Use only disinfectant wipes with active substances such as alcohols, quaternary ammonium compounds (Quats), hypochlorites, hydrogen peroxides, gluteraldehydes. For effective and safe disinfection please follow the instructions of the disinfectant manufacturer.

**Drying**

After manual cleaning and disinfection, store the product on a clean and dry cloth and let it dry or follow instructions for use of the disinfectant manufacturer.

**Inspection**

After reprocessing according to the steps described above, the device and its components must be inspected for signs of degradation that may limit the useful life and/or performance of the device, such as the following: visible corrosion, mechanical wear, abrasion, damage, or deformation. Discard the device if any signs of degradation are evident.

**Storage**

Store the product dry and dust-free.

**Disposables**

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

# 14 Warranty, maintenance and checks

## Warranty

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

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

## Maintenance

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

The safety instructions must be observed.

## Routine check

Medela recommends subjecting Thopaz+ to a routine check once a year. The work to be carried out and a protocol template in accordance to EN/IEC 62353:2008 is given in Appendix B in these instructions. No additional calibration is required as long as Thopaz+ is used according to the instructions for use.

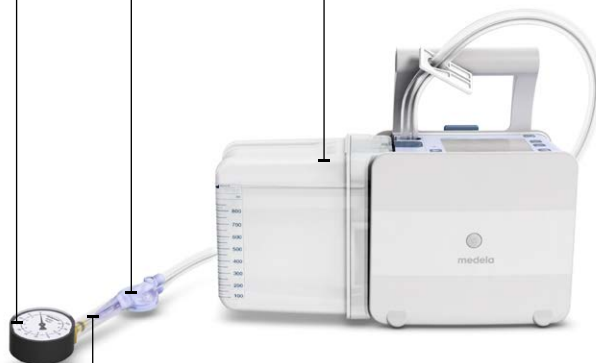
## Instructions for FPT test

**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

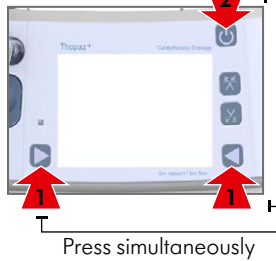
REF 079.0016



(Tube e.g.  $\varnothing 12 \times 7$  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 EN / IEC 60601-1 standard. Copies of such certificates may be obtained on request. Because of the method of construction used, Medela does not expect electrical safety to be affected at any time during the life of the product – provided that Thopaz+ is repaired throughout its service life strictly and exclusively by Medela authorized service centers and that it is used properly in accordance with the intended use.
- For Thopaz+ as a device in protection class II (EN IEC 60601-1), there is no protective earth conductor; protective earth related tests (protective earth resistance, earth leakage current etc.) are not applicable.
- Thopaz+ enclosure is made entirely of insulating material. Tests of the touch current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.
- The applied parts of Thopaz+ are connected to Thopaz+ via non-conductive vacuum hoses, canisters and tubings. Even when suctioning a conductive fluid (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999) until the overflow protection device activates, measurements of the patient leakage current using common measuring instruments will not reveal measurable values.
- Thopaz+ systems do not have patient connections and functional earth conductors; tests related to those connections and currents are not applicable.

## 15 Disposal

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



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

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

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

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



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



1,0kg/2.2lbs



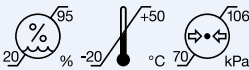
Power supply	Pump
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ	12 VDC, 20W
IEC: 60601-1	
Input: 100-240 VAC, max 0.8A, 50/60Hz	
Output: 12VDC, 2.5A	



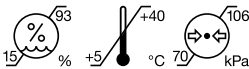
ISO 13485  
CE (93/42/EEC), IIb



HxWxD  
223x255x95mm



Transport/Storage Conditions



Operating Conditions



**IP33**

# 18 Signs and symbols



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



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



This symbol indicates the legal specifications of the system.



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates to consult instructions for use.



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



This symbol indicates safety related tip.



This symbol indicates the class of the system.



This symbol indicates a class II device.

## IP33

This symbol indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.



This symbol indicates a type CF applied part.



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



This symbol indicates MR UNSAFE.



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



This symbol indicates the manufacturer.



This symbol indicates the date of manufacture.



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



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



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates manufacturer's serial number.



This symbol indicates manufacturer's batch code.



This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



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



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



Indicates the quantity (X) of individual devices in pack.



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



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

## unit

This symbol indicates a specified amount of quantity.



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



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



This symbol indicates a carton package.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates that audio is paused.



This symbol indicates the maximum vacuum level of the system.



This symbol indicates the flow levels of the system.



This symbol indicates the electrical specifications of the system.



This symbol indicates alternating current.



This symbol indicates direct current.



This symbol indicates the weight of the system.



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

## pcs

This symbol indicates number of items.



This symbol indicates air leak.



This symbol indicates fluid.



This symbol indicates Patient number.



This symbol indicates Thopaz\* is out of axis and fluid cannot be measured.



This symbol indicates to press the button more than 3 seconds.



This symbol indicates that battery is empty.



This symbol indicates that battery is almost empty.



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



This symbol indicates that battery is fully charged and connected to the mains.



This symbol indicates fluid cannot be measured.



This symbol indicates not enough fluid for valid fluid measurement.



This symbol indicates the item is a medical device.





# Inhaltsverzeichnis

<b>Herzlichen Glückwunsch!</b>	<b>56</b>
<b>1 Warn- und Sicherheitshinweise</b>	<b>57</b>
Sicherheitshinweise	60
<b>2 Stromversorgung/Akku-Betrieb</b>	<b>61</b>
Stützatterie	61
Akku laden	61
Akku schwach	62
Akku leer	62
<b>3 Beschreibung</b>	<b>63</b>
Einleitung	63
Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikationen	63
Kontraindikationen	63
Vorgesehene Anwender	63
Patientenzielgruppe	63
Wichtiger Hinweis	63
<b>4 Übersicht</b>	<b>64</b>
Hauptbestandteile von Thopaz <sup>+</sup>	64
Display	65
Bedienung der Tasten	65
Schläuche	66
Behälter	68
<b>5 Weitere Informationen</b>	<b>69</b>
Definition des Begriffes Vakuum	69
Regulierter Druck	69
Sicherheits-Druckgrenze	69
Schlauchspülung	69
Sicherheitskammer im Behälter	69
Flüssigkeitsmessung	70
Einschränkungen	70
Überlaufschutz / Bakterienfilter	71
Lichtsensor	71
<b>6 Installation</b>	<b>72</b>
Überprüfen des Lieferumfangs	72
Erste Inbetriebnahme	73
<b>7 Vorbereiten der Inbetriebnahme / Betriebsanweisungen</b>	<b>75</b>
Tests vor Gebrauch	75
Schlauchset anschließen	75
Behälter einklicken	76
Verwendung des 2-Liter-Behälters	76
Thopaz <sup>+</sup> einschalten	77
Dichtigkeitstest durchführen	78
Therapieverlauf kontrollieren	79

Hauptdisplay.....	79
Flüssigkeitsanzeige zurücksetzen.....	80
Verlauf.....	81
Katheterprüfung.....	83
Thopaz+ ausschalten.....	84
Daten mit ThopEasy+ auf PC übertragen.....	85
<b>8 Behälter wechseln.....</b>	<b>86</b>
Behälter mit Geliergranulat: Aktivierung des Gelierprozesses.....	87
<b>9 Änderung des Drucks im laufenden Betrieb.....</b>	<b>88</b>
Physiologischer Druck.....	88
<b>10 Einstellungen ändern.....</b>	<b>89</b>
Werkseinstellungen.....	89
Einstellungen ändern.....	90
Geänderten Parameter als neuen Standard speichern.....	90
<b>11 Probeentnahme aus der Drainage.....</b>	<b>91</b>
<b>12 Problembehebung und Alarmer.....</b>	<b>92</b>
Beschreibung.....	92
<b>13 Richtlinien für die Reinigung.....</b>	<b>95</b>
Allgemeine Hinweise.....	95
Einwegprodukte.....	95
<b>14 Garantie, Wartung und Kontrollen.....</b>	<b>97</b>
Garantie.....	97
Wartung.....	97
Routinekontrolle.....	97
Hinweise zum Sicherheitstest.....	97
Sicherheitsprüfung.....	98
<b>15 Entsorgung.....</b>	<b>99</b>
<b>16 Zubehör.....</b>	<b>99</b>
<b>17 Technische Daten.....</b>	<b>100</b>
<b>18 Zeichen und Symbole.....</b>	<b>101</b>
<b>19 Technische Dokumentation.....</b>	<b>407</b>
<b>Appendix A.....</b>	<b>411</b>
<b>Appendix B.....</b>	<b>413</b>

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Firmware-Version 1.01.

# Herzlichen Glückwunsch!

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

Thopaz<sup>+</sup> verfügt über ein elektronisches Mess- und Überwachungssystem mit optischen und akustischen Statusanzeigen. Bei dem Gerät handelt es sich um ein trockenes System. 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 diese 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.

# 1 Warn- und Sicherheitshinweise



## **ACHTUNG**

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



## **VORSICHT**

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



## **Sicherheitshinweis**

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

Thopaz<sup>+</sup> ist ausschließlich zu der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medela kann die sichere Funktion des Systems nur gewährleisten, wenn Thopaz<sup>+</sup> in Kombination mit dem Thopaz<sup>+</sup> 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 für Datenverarbeitungsgeräte). Zudem müssen alle Kombinationen den Anforderungen an medizinische elektrische Systeme entsprechen (siehe IEC 60601-1-1 bzw. Artikel 16 der 3. Ausgabe von IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an einem medizinischen elektrischen Gerät anbringt, konfiguriert ein medizinisches System und muss deshalb sicherstellen, dass das System den Anforderungen an medizinische elektrische Systeme entspricht. Es wird darauf hingewiesen, dass die örtliche Gesetzgebung Vorrang vor den oben erwähnten Anforderungen hat. Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von Medela vor Ort oder an die Technische Service-Abteilung, falls Zweifel bestehen.

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

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

Medela ist für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit von Thopaz<sup>+</sup> nur dann verantwortlich, wenn Thopaz<sup>+</sup> gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Änderungen vorbehalten.



## ACHTUNG

- Mit „Druck“ ist in der Regel der „Unterdruck“ gemeint.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch diese Gebrauchsanweisung.
- Die Datenübertragung via USB ist während der Therapie nicht erlaubt.
- Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die mit angesaugten Sekreten in Kontakt gekommen sind, zu reinigen und zu desinfizieren bzw. zu entsorgen.
- Vor der Reinigung des Gerätes ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Thopaz+ wurde in Kombination mit dem in Appendix A aufgeführten Zubehör validiert. 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.
- Thopaz+ nicht im MRT (Kernspintomographie) benutzen.
- Thopaz+ nicht mit Mikrowellen trocknen.
- Das Gerät nie beim Baden oder Duschen oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.
- Der einzustellende Druckbereich muss von einem Arzt entsprechend dem Alter und Körpergewicht des Patienten festgelegt werden.
- Verwenden Sie Thopaz+ nicht, wenn die Drainagetherapie einen stärkeren Unterdruck als den maximalen Unterdruck von -10 kPa erfordert.
- Verwenden Sie Thopaz+ nicht, wenn bei der Drainagetherapie eine größere Luftleckage als die maximale Saugleistung von 5 L/min zu erwarten ist.
- Verwenden Sie Thopaz+ nicht, wenn die Drainagetherapie vorsieht, keinen Unterdruck an den Patienten anzuschließen.
- Schließen Sie niemals zweiseitige Thoraxdrainagen an einer einzigen Thopaz+ Einheit an. 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.
- Passen Sie bei pädiatrischen Patienten die Druckeinstellungen an die Krankenhausvorschriften an.
- Der Einsatz von Thopaz+ für jegliche andere als die bestimmungsgemäße Verwendung ist weder erwünscht noch erlaubt.
- 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.
- Der Behälter muss ausgewechselt werden, wenn er gemäß visueller Prüfung oder gemäß der Anzeige auf dem Display von Thopaz+ (Warnsignal) voll ist.
- Wenn eine anhaltende Luftleckage angezeigt wird, überprüfen Sie bitte zuerst, ob das System richtig zusammengesetzt ist, bevor weitere Maßnahmen ergriffen werden. Stellen Sie sicher, dass das System luftdicht ist, indem Sie den Katheter abklemmen und beobachten, wie die Luftleckage auf null sinkt.
- An der Konnektionsstelle von Drainagekatheter des Patienten und Konnektor des Thopaz+ Schlauches könnten sich Verstopfungen bilden. Wir empfehlen, diese Schnittstelle regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls zu reinigen.
- Das System Thopaz+ ist nicht zur Retransfusion geeignet.
- Berühren Sie den Patienten und die Ladekontakte nicht gleichzeitig.

- 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.
- 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.
- Hochfrequenz-Operationsgeräte (HF), Funknetze o. Ä. können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen und sollten nicht in Kombination mit Thopaz+ betrieben werden.



### VORSICHT

- An dem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.
- Bevor Sie Thopaz+ ans Stromnetz anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die Netzspannung der auf dem Typenschild des Geräts angegebenen Spannung entspricht.
- Eine fehlerhafte Anwendung von Thopaz+ kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Verwenden Sie kein steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde.
- Nicht steriles und Mehrwegzubehör muss entsprechend Kapitel 13 „Allgemeine Reinigungsrichtlinien“ gereinigt und desinfiziert werden.
- Bei der ersten Inbetriebnahme Thopaz+ nicht einschalten, ehe der Akku aufgeladen ist.
- 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 jederzeit ein Ersatzgerät bereitstehen.



### Sicherheitshinweis

- 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.
- Der Signalton für den Alarm „Undichte Stelle im System – 301“ ist nach dem Einschalten von Thopaz+ für etwa 6 Minuten 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.
- Medela empfiehlt die Verwendung der größtmöglichen Konnektorgroße, die mit dem Drainagekatheter kompatibel ist.
- Sekretproben über die Probeentnahmestelle am Schlauchsystem entnehmen. Vgl. hierzu Kapitel 11 – Probeentnahme aus der Drainage.

### **Sicherheitshinweise**

- Thopaz+ ist ein medizinisches Gerät, welches spezifische Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMC bedingt. Es muss gemäß den EMC-Informationen in Kapitel 19 „Technical documentation“ installiert und in Betrieb genommen werden.
- In den folgenden Fällen darf Thopaz+ nicht in Betrieb genommen werden, sondern muss vom Kundendienst repariert werden:
  - Wenn Stromkabel 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 Gebrauches muss Thopaz+ aufrecht stehen.
- Die Trennung von der Netzspannung erfolgt einzig durch Herausziehen des Netzsteckers 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+ nie 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. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von Medela vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.
- Der Patient ist gemäß krankenhausinternen Richtlinien regelmäßig zu überwachen.

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.



## 2 Stromversorgung/Akku-Betrieb



### ACHTUNG

Dieses Produkt enthält Lithium-Ionen-Akkus, von denen eine Brand-, Explosions- und Verbrennungsgefahr ausgeht. Sie dürfen nicht auseinandergenommen, zerbrochen, über 100 °C (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 Heimlich-Ventil. 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 die Buchse 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 Signal zu bestätigen, dann die Anweisungen auf dem Display befolgen (siehe Kapitel 12 «Problembeseitigung und Alarme»).

### 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<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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.

### Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen

Thopaz<sup>+</sup> ist vorgesehen für die Absaugung und Entfernung von chirurgischen Flüssigkeiten, Geweben, Gasen, Körperflüssigkeiten und infektiösem Material. Thopaz<sup>+</sup> eignet sich für alle Situationen, in denen Thoraxdrainagen angewendet werden – insbesondere für Pleura- und Medianstinaldrainagen, beispielsweise bei Pneumothorax, nach herz- und thoraxchirurgischen Eingriffen (postoperativ), bei Thoraxverletzungen, Pleuraerguss, Pleuraempyem und ähnlichen Krankheitsbildern. Thopaz<sup>+</sup> ist für die Anwendung an Patienten in einer angemessenen Behandlungsumgebung vorgesehen.

### Kontraindikationen

Für das digitale Thoraxdrainagesystem Thopaz<sup>+</sup> sind keine Kontraindikationen bekannt.

### Vorgesehene Anwender

Thopaz<sup>+</sup> sollte nur von entsprechend geschulten Benutzern betrieben werden. Die Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.

### Patientenzielgruppe

Thopaz<sup>+</sup> ist ausschließlich für den Einsatz an Patienten mit in den Anwendungshinweisen aufgeführten Beschwerden vorgesehen.

### Wichtiger Hinweis

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

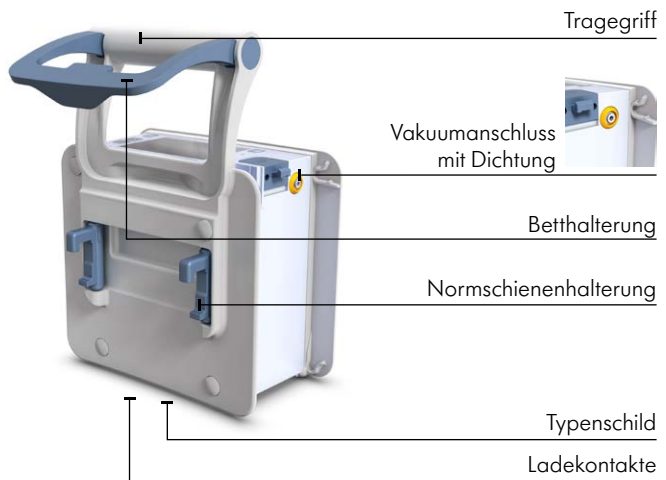
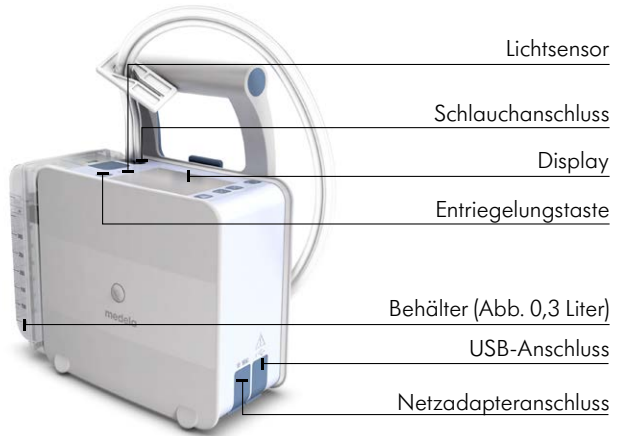
# 4 Übersicht



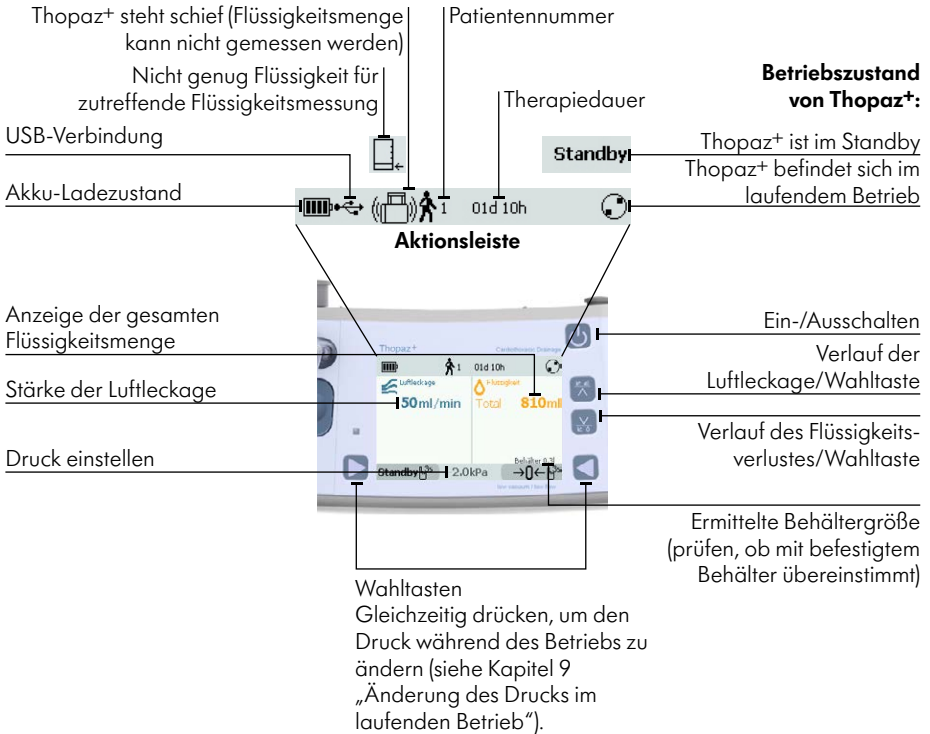
## ACHTUNG

Berühren Sie den Patienten und die Ladkontakte nicht gleichzeitig.

### Hauptbestandteile von Thopaz+



## Display



## Bedienung der Tasten

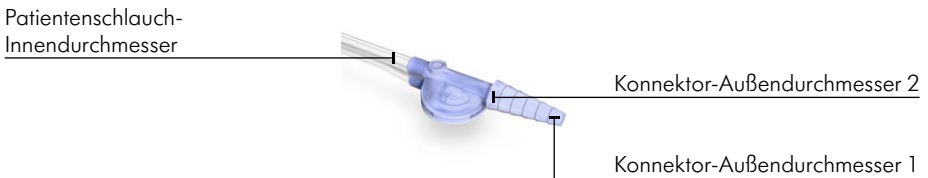
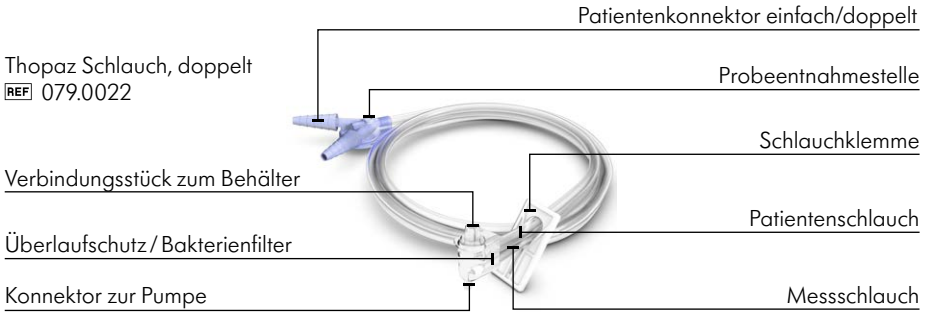
Die Tasten kurz drücken, um eine gewünschte Handlung auszuführen.

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

## Schläuche

**STERILE** **EO**

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



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

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

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



Thopaz Schlauch, einfach,  
großer Anschluss  
**REF** 079.0025



Thopaz Schlauch, doppelt,  
großer Anschluss  
**REF** 079.0026



Thopaz Schlauch, einfach  
**REF** 079.0021



Thopaz Schlauch, doppelt  
**REF** 079.0022



Thopaz Schlauch, einfach,  
kleiner Anschluss  
**REF** 079.0023

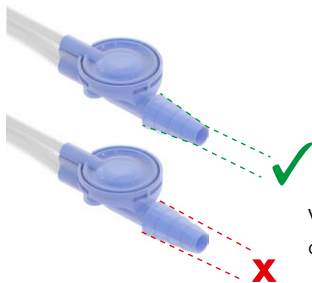


Thopaz Schlauch, doppelt,  
kleiner Anschluss  
**REF** 079.0024



### Sicherheitshinweis

Medela empfiehlt die Verwendung 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

**STERILE EO**

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

Material: Polypropylen, steril

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

Geliergranulat: 0,3L = 9 g / 0,8L = 26 g / 2L = 2x30 g

Simeticon-Kapsel: Verbessert die Verlässlichkeit digitaler

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

2 l = 1440 mg Simeticon)



Topaz Behälter 0,8Liter, entschäumend

**REF** 079.0016

Topaz Behälter 0,8Liter mit Geliergranulat, entschäumend

**REF** 079.0017



Topaz Behälter 0,3Liter  
entschäumend

**REF** 079.0011

Topaz Behälter 0,3Liter  
mit Geliergranulat, entschäumend

**REF** 079.0012



Topaz Behälter 2Liter  
entschäumend

**REF** 079.0018

Topaz Behälter 2Liter  
mit Geliergranulat, entschäumend

**REF** 079.0019



### Sicherheitshinweis

Sekretproben über die Probeentnahmestelle am Schlauchsystem entnehmen.  
Vgl. hierzu Kapitel 11 – Probeentnahme aus der Drainage.



### Sicherheitshinweis

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



## 5 Weitere Informationen

### **Definition des Begriffes 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<sup>+</sup> laufend geprüft und korrigiert. Der eingestellte Druck entspricht dem Druck des gesamten Thopaz<sup>+</sup> Systems.

### **Sicherheits-Druckgrenze**

Der einstellbare Druckbereich von Thopaz<sup>+</sup> beträgt -0,1 bis -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH<sub>2</sub>O). Werden höhere Druckwerte als -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg, -70 cmH<sub>2</sub>O) eingestellt, erscheint im Display folgende Warnung: Zu hoher Druck kann beim Patienten Schmerzen und/oder 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<sup>+</sup> einen Siphon feststellt, mit Luft durchgespült, um eine Verstopfung des Patientenschlauchs zu verhindern.




### **Sicherheitskammer im Behälter**

Für einen zweckmäßigen und sicheren Betrieb muss Thopaz<sup>+</sup> aufrecht stehen. Kippt Thopaz<sup>+</sup>, schützt die spezielle Konstruktion der Sicherheitskammer im oberen Bereich des Behälters den hydrophilen Filter vor dem vorzeitigen Verschließen. Der Druck bleibt erhalten. Wichtig: Thopaz<sup>+</sup> sofort wieder aufstellen. Diese Funktion wird außer Kraft gesetzt, wenn die maximale Füllmenge des Behälters überschritten wird.

## Flüssigkeitsmessung

Thopaz<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> innerhalb eines Toleranzbereichs von 10° senkrecht (aufrecht) stehen und der Behälter mindestens folgende Flüssigkeitsmengen enthalten:

Thopaz Behälter ohne Geliergranulat	Thopaz Behälter mit Geliergranulat
30 ml in einem 0.3l Behälter	40 ml in einem 0.3l Behälter
50 ml in einem 0.8l Behälter	70 ml in einem 0.8l Behälter
200 ml in einem 2.0l Behälter	

Sind diese Voraussetzungen nicht erfüllt, wird der Flüssigkeitswert grau mit einem durchgestrichenen Flüssigkeitssymbol [  ] angezeigt. Zudem erscheint in der Aktionsleiste das Symbol „Thopaz<sup>+</sup> in Bewegung“ [  ] oder „Thopaz<sup>+</sup> 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 +/- 5 % des Behältervolumens).

Thopaz<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> die Flüssigkeitswerte in 0,01-l-Schritten (bzw. 10-ml-Schritten) an.

## Einschränkungen

Thopaz<sup>+</sup> berechnet die Flüssigkeitswerte entsprechend der Flüssigkeitsmenge im jeweiligen Behälter. Wenn Thopaz<sup>+</sup> 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 Simecticon-Kapseln ausgestattet, die jeweils 720 mg Simecticon enthalten (siehe Kapitel 4 – Übersicht). Simecticon verhindert, dass sich Schaum bildet und die Behälterwand mit einem Flüssigkeitsfilm benetzt wird.



### Sicherheitshinweis

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



### Sicherheitshinweis

Für genaueste Flüssigkeitsmesswerte sollte Thopaz<sup>+</sup> auf der Ladestation (079.0037) stehen.

**Überlaufschutz/ Bakterienfilter**

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

**Lichtsensoren**

Thopaz<sup>+</sup> 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 Installation

## 6.1 Überprüfen des Lieferumfangs

Lieferumfang von Thopaz+ auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.



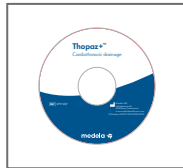
Thopaz+

- REF** 079.1000 mit Gebrauchsanweisung 200.6841
- 079.1002 mit Gebrauchsanweisung 200.6842
- 079.1003 mit Gebrauchsanweisung 200.6843/101034256



Thopaz+/Liberty Netzadapter/Ladegerät

- REF** 087.0059



Thopaz+ CD

- REF** 079.1007



Gebrauchsanweisung

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

## 6.2 Erste Inbetriebnahme



### ACHTUNG

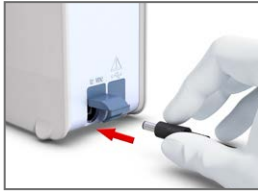
Die Anwendung des Geräts sollte nur durch medizinisch ausgebildetes, qualifiziertes Personal durchgeführt werden, das in der Anwendung von Thopaz+ entsprechend geschult wurde.



### VORSICHT


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

### Wichtig: Den Patienten noch nicht mit dem System verbinden!

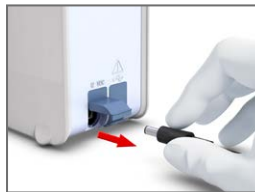
1. 
  - 1.1 Stecker wählen.
  - 1.2 Stecker am Netzadapter [REF](#) 087.0059 anbringen.
2. 
  - 2.1 Thopaz+ mittels des Netzgeräts [REF](#) 087.0059 oder der Ladestation [REF](#) 079.0037 mit dem Stromnetz verbinden.
3. 
  - 3.1 Aufladen für rund 3 Stunden oder bis das Symbol [  ] im Display erscheint.
  - 3.2 Drücken Sie [  ], um Thopaz+ einzuschalten. Ein Selbsttest beginnt.
4. 
  - 4.1 Sprache wählen.
  - 4.2 Mit „OK“ bestätigen.
  - 4.3 Die Anweisungen auf dem Display befolgen.

5.



5.1 [  ] drücken, um Thopaz+ auszuschalten.

6.



6.1 Thopaz+ durch Ziehen am Steckergehäuse vom Stromnetz trennen. Nicht am Kabel oder Knickschutz ziehen.

7. Thopaz+ kann nun für den Einsatz vorbereitet werden.

# 7 Vorbereiten der Inbetriebnahme/ Betriebsanweisungen



## ACHTUNG

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



## VORSICHT

- Verwenden Sie kein steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde.
- Nicht steriles und Mehrwegzubehör muss entsprechend Kapitel 13 „Allgemeine Reinigungsrichtlinien“ gereinigt und desinfiziert werden.
- Thopaz+ nicht vor dem erstmaligen Laden des Akkus einschalten.

## 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 in den Vakuumschluss von Thopaz+ eingesetzt ist. Falls Sie nicht wissen, wo sich der Vakuumschluss befindet, schlagen Sie bitte in Kapitel 4 „Übersicht“ nach.
- Stellen Sie sicher, 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 anschließen

1.



- 1.1 Außenverpackung öffnen.
- 1.2 Aus hygienischen Gründen empfiehlt Medela, das Patientenverbindungsstück bis zur Konnektion mit dem Drainagekatheter im inneren Beutel belassen.

2.



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

## 7.3 Behälter einklicken

1.



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

2.



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

### 7.3.1 Verwendung des 2-Liter-Behälters

1.



- 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

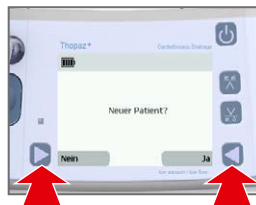
**Wichtig: Thopaz+ einschalten, bevor das System mit dem Patienten verbunden wird.**

1.
  - 1.1 Drücken Sie [  ], um Thopaz+ einzuschalten. Ein Selbsttest beginnt.
  - 1.2 Auf den Signalton (Beep) achten.



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

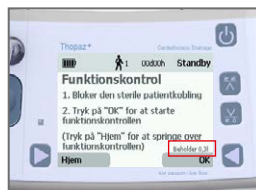
2.
  - 2.1 Bestätigen, ob ein neuer Patient angeschlossen ist oder nicht. Die Patientennummer ist wichtig für die Therapiezeit, die Verlaufsdaten und die Datenübertragung zum PC.



**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 entspricht angebrachtem Behälter? Keine Übereinstimmung: Behälter entfernen.



## 7.5 Dichtigkeitstest durchführen

1.



1.1 Das konische Verbindungsstück des Patientenschlauchs mit dem Daumen verschließen (durch die Verpackung). Die Schläuche dürfen nicht geknickt werden, weil sonst der Messschlauch verschlossen wird.

2.



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

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



### Sicherheitshinweis

Es wird empfohlen, jedes Mal den 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 12h/100ml/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.
- 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 der erste patientenspezifische Flüssigkeitsparameter (Zeit der Flüssigkeit 1) 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 Verlauf

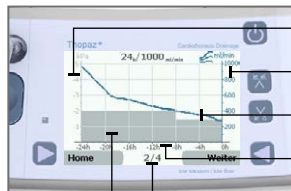
- Thopaz<sup>+</sup> bietet eine grafische Darstellung des Leckageverlaufs und des Flüssigkeitsverlaufs.
- Um durch die Grafiken zu blättern, drücken Sie „Weiter“.
- Um zur Grundanzeige zurückzukehren, drücken Sie „Home“.

### 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)

Luftleckage


Aktuelle Zeit

Aktuelle Seite

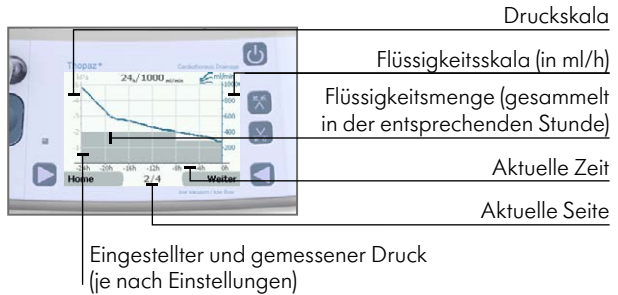
Eingestellter und gemessener Druck  
(je nach Einstellungen)

## Flüssigkeitsverlauf



[  ] drücken, um den Flüssigkeitsverlauf zu öffnen.

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



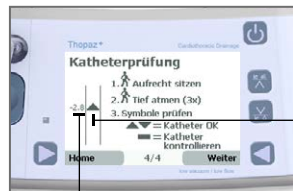
## 7.7 Katheterprüfung

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



[Weiter] 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 cmH<sub>2</sub>O 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.



▲ Drainagekatheter durchgängig

■ Drainagekatheter 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 „Standby“ mindestens 3 Sekunden drücken, um den Druck abzuschalten.

2.



2.1 [  ] drücken, um Thopaz+ auszuschalten.

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



### **ACHTUNG**

Die Datenübertragung via USB ist während der Therapie nicht erlaubt.

# 8 Behälter wechseln



## ACHTUNG

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

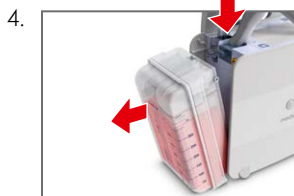
Aus Sicherheitsgründen müssen Behälterwechsel dokumentiert werden.

1. Sterilen Behälter vorbereiten (mit/ohne Geliemittel).

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 Drücken Sie „Ein“. Druck wird aufgebaut. Die Schlauchklemme lösen.
8.  8.1 Überprüfen, ob der Leckagewert plausibel ist.
9.  9.1 Den benutzten Behälter mit der Verschlusskappe verschließen.
10. Benutzten Behälter gemäß krankenhauses internen Richtlinien entsorgen.

### Behälter mit Geliergranulat: Aktivierung des Gelier- prozesses



1.  1.1 Überprüfen, ob der Behälter mit der Verschlusskappe verschlossen ist.
- 1.2 Drücken – zum Öffnen der Gelierkammer.
2.  2.1 Schütteln – zum Aktivieren des Gelierprozesses.
- 2.2 Benutzten Behälter gemäß krankenhauses internen Richtlinien entsorgen.

# 9 Änderung des Drucks im laufenden Betrieb



## ACHTUNG

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

### Druck ändern

### Wichtig: Thopaz<sup>+</sup> befindet sich im laufenden Betrieb.



Gleichzeitig drücken

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

### 9.1 Physiologischer Druck

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



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

Dieser Modus entspricht einem Druck von -0,8kPa / -6 mmHg / -8cm-H<sub>2</sub>O / -8 mbar.

# 10 Einstellungen ändern

## 10.1 Werkseinstellungen

Thopaz<sup>+</sup> 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 (-100 cmH<sub>2</sub>O, -100 mbar, -80 mmHg).
- Druckeinheit:** kPa  
– Wählen zwischen kPa, cmH<sub>2</sub>O, mmHg, mbar.
- Gemessener Druck:** Ausgeblendet  
– Wählen zwischen ausgeblendet und angezeigt (nur für den Luftleckageverlauf relevant).  
– Dies ist eine Funktion für fortgeschrittene Thopaz<sup>+</sup> Benutzer. 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<sup>+</sup> feststellt, dass das in den letzten 5 Minuten, 15 Minuten oder 60 Minuten gesammelte Flüssigkeitsvolumen größer ist als der eingestellte Parameter.
- Verlauf der Luftleckage:** Ausgeblendet  
– Wählen zwischen eingelebnet und ausgeblendet.  
– Dieser Verlauf kann auf dem Hauptdisplay (siehe Kapitel 7.6.1 – Hauptdisplay) angezeigt werden.
- Sprache:** Deutsch  
– 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



### ACHTUNG

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



### Sicherheitshinweise

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

2.4 Drücken Sie die Taste „Home“ [  ], um die Einstellungen zu verlassen.

2.5 Die Einstellungen wurden für die aktuelle Therapie verändert.

## 10.3 Geänderten Parameter als neuen Standard speichern

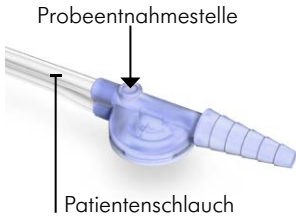
1. Alle gewünschten Parameter wie oben beschrieben ändern.
2. „Als Standard speichern“ wählen und „OK“ [  ] drücken. „Gespeichert“ erscheint für rund 3 Sekunden.
3. Die Parameter wurden als neuer Standard gespeichert. Die neuen Einstellungen sind nun jedes Mal gültig, wenn Thopaz+ eingeschaltet und ein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

# 11 Probeentnahme aus der Drainage



## ACHTUNG

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.



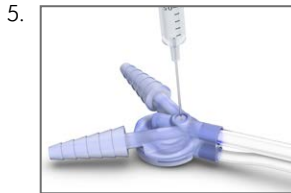
1. Vor der Entnahme einer Probe aus der Drainage sicherstellen, dass sich Flüssigkeit im Patientenschlauch befindet.

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 Mikrozid AF Wipes desinfizieren.



5. Mit der 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.

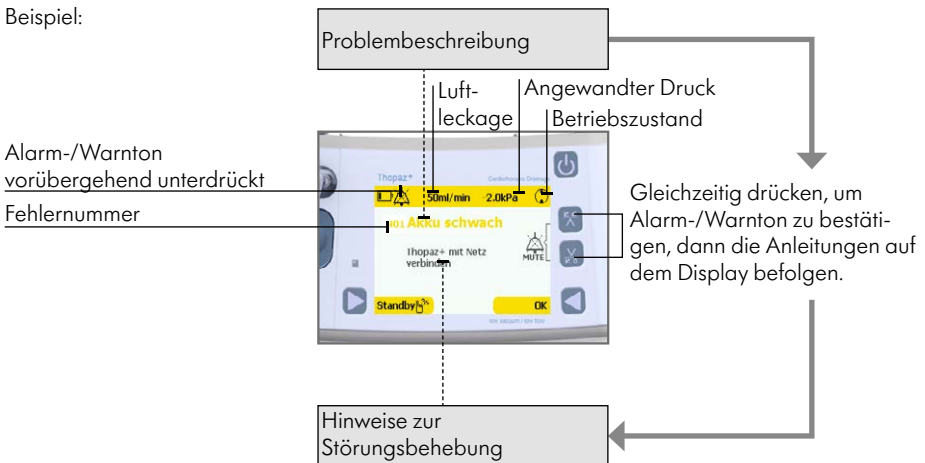
9. Klemme am Drainagekatheter öffnen.

# 12 Problembehebung und Alarmer

## Beschreibung

Thopaz+ unterscheidet zwischen Warnungen (gelb), Alarmen (rot) und internen Fehlern (rot). Erkennt Thopaz+ eine dieser Situationen, ertönt ein akustisches Warnsignal und die Problembebeschreibung erscheint im Display. Durch gleichzeitiges Drücken der beiden seitlichen Wahlstasten werden akustische Alarme 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 Alarm 5 Minuten lang unterdrückt.

Beispiel:





Anzeige auf dem Display			Bemerkungen/potenzielle Fehlerquellen	Druck	
Fehler-nummer	Problem-beschreibung	Hinweise zur Störungsbehebung			
Warnung	306	Behälter voll	1. Schlauch abklemmen 2. In Standby wechseln 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	Thopaz+ ein- oder ausschalten	Für 5 min im Standby.	Nein
	406	Temperatur zu hoch	Ersatzgerät vorbereiten	Thopaz+ keinen Hitzequellen aussetzen	Ja
	409	Fehler des Niveausensors	– Keine Flüssigkeitsmessung möglich – Bestätigen und Therapie fortsetzen		Ja
	410	Kanisterbestimmung	1. Schlauch abklemmen 2. In Standby wechseln 3. Behälter wechseln 4. Weiter mit „Ein“ 5. Schlauchklemme öffnen		Ja
Alarm	301	System undicht	System auf Undichtigkeit prüfen	– Unterbrechung – Fehlende Dichtung am Vakuumanschluss	Nein
	302	Schlauch verstopft	1. Katheter abklemmen 2. Schlauch abklemmen 3. In Standby wechseln 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
	311	Selbsttest fehlgeschlagen	Den Behälter aus- und wieder einschnappen	Thopaz+ nicht einschalten, wenn der Patient bereits angeschlossen ist	Nein
	313	Filter verstopft	1. Schlauch abklemmen 2. Behälter wechseln 3. Weiter mit „Ein“ 4. Schlauchklemme öffnen	Filter im Behälter verstopft	Nein
	315	Thopaz+ überhitzt	Thopaz+ austauschen		Nein
	407	Flüssigkeitswarnung	Patient verliert viel Flüssigkeit		Ja

Anzeige auf dem Display				
Fehler- nummer	Problem- beschreibung	Hinweise zur Störungsbehebung	Bemerkungen/potenzielle Fehlerquellen	Druck
Interner Fehler	Interner Fehler XXX	1. Thopaz+ aus- und wieder einschalten 2. Medela Kundendienst informieren	Bei wiederholter Fehler- meldung den Medela Kundendienst informieren.	




### Sicherheitshinweis

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



### Sicherheitshinweis

Warnung „Behälter voll“/Alarm „Filter verstopft“.

Die Warnung „Behälter voll“ wird ausgelöst, wenn der Füllstand des Behälters in etwa den letzten Skalierungsstrich auf dem entsprechenden Behälteraufdruck erreicht. Wechseln Sie den Behälter gemäß der Gebrauchsanweisung, Kapitel 8 – Behälter wechseln. Die Warnung „Behälter voll“ kann vorzeitig ausgelöst werden, wenn die Behälterwand stark mit Sekreten beschlagen ist. Nach Stummschalten der Warnung mit den Auswahl-tasten wird ein Symbol [  ] während des Betriebs angezeigt. Nach 5 Minuten ertönt wieder das Warnsignal.

Ein Überfüllen des entsprechenden Behältervolumens löst den Alarm „Filter verstopft“ aus. Der Alarm wird durch die Verstopfung des hydrophilen Filters nach Kontakt mit Flüssigkeiten oder Sekreten ausgelöst.

Bitte lesen Sie in Kapitel „4 – Übersicht“ nach, wo sich der hydrophile Überlaufschutz/Bakterienfilter in den Behältern befindet. Als Folge eines verstopften Filters und des Alarms „Filter verstopft“ wird das am Patienten angelegte Vakuum unterbrochen und kann nicht reguliert oder erhalten werden. Eine zusätzliche Ansammlung von Flüssigkeiten, Sekreten und Luft wird über 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 Richtlinien für die Reinigung



## **ACHTUNG**

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

Mehrweg-Produkte und -Komponenten von Medela werden unsteril ausgeliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor dem Gebrauch muss das Produkt nach dem unten beschriebenen Verfahren gereinigt und wiederaufbereitet werden.

Die nachfolgenden Reinigungs- und Wiederaufbereitungsverfahren wurden entsprechend internationalen Standards und Richtlinien validiert.

Der Benutzer/Aufbereiter muss sicherstellen, dass das Reinigungs-/Wiederaufbereitungsverfahren mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal vorgenommen wird, mit denen die Wirksamkeit des Verfahrens gewährleistet werden kann. Jede Abweichung von der nachfolgenden Anleitung sollte vom Benutzer/Aufbereiter validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses sicherzustellen.

### **Materialien und Ausrüstung**

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA: Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung)
- Fusselfreie Vliestücher

### **Erstreinigung:**

Führen Sie direkt nach dem Gebrauch des Produkts eine Erstreinigung durch (innerhalb von maximal 2 Stunden nach dem Verfahren). Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem mit Wasser (< 40 °C) befeuchteten, fusselfreien Vliestuch ab, um alle groben Verschmutzungen zu beseitigen.

### **Gründliche manuelle Reinigung:**

Verwenden Sie ein unter fließendem Leitungswasser (< 40 °C) befeuchtetes, fusselfreies Vliestuch.

#### *Hinweis:*

- Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen.
- Wassertemperaturen von über 45 °C können die Gerinnung von Eiweiß zur Folge haben, was die Wirksamkeit des Reinigungsverfahrens unter Umständen beeinträchtigt.

### **Manuelle Desinfektion**

Verwenden Sie nur Desinfektionstücher mit aktiven Substanzen wie Alkohol, quartäre Ammoniumverbindungen (Quats), Hypochlorit, Wasserstoffperoxid und Glutaraldehyd. Befolgen Sie bitte für eine wirksame und sichere Desinfektion die Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers.

**Trocknen**

Lagern Sie das Produkt nach der manuellen Reinigung und Desinfektion auf einem sauberen und trockenen Tuch und lassen Sie es trocknen oder befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers.

**Kontrolle**

Nach der Wiederaufbereitung entsprechend den oben beschriebenen Schritten sind das Gerät und seine Komponenten auf Anzeichen von Beschädigungen zu untersuchen, die die Nutzungsdauer und/oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen können. Dazu gehören sichtbare Korrosion, mechanische Abnutzung, Verschleiß, Schäden oder Verformung. Entsorgen Sie das Gerät, wenn eindeutige Anzeichen von Beschädigungen vorliegen.

**Lagerung**

Lagern Sie das Produkt trocken und staubfrei.

**Einwegprodukte**

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

# 14 Garantie, Wartung und Kontrollen

## Garantie

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

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

## Wartung

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

## Routinekontrolle

Medela empfiehlt, Thopaz+ einmal jährlich einer Routinekontrolle zu unterziehen. Appendix B dieser Gebrauchsanweisung bietet eine Übersicht über die durchzuführenden Arbeiten sowie eine Protokollvorlage entsprechend der Norm EN/IEC 62353:2008. Es ist keine zusätzliche Kalibrierung nötig, solange Thopaz+ gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

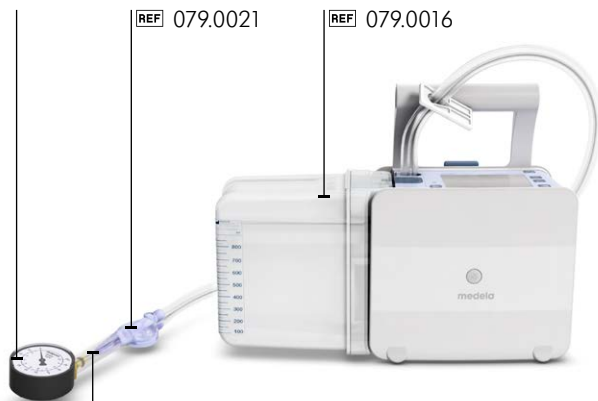
## Hinweise zum Sicherheitstest

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

Manometer  
REF 077.1456

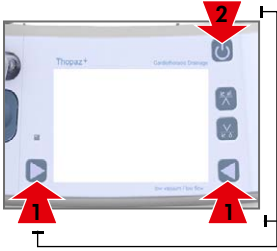

REF 079.0021

REF 079.0016



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

1. Den Schlauch [REF 079.0021](#) und den 0,8Liter 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 sind keine vorgeschriebenen oder empfohlenen Sicherheitsprüfungen durchzuführen.

### Begründungen

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

## 15 Entsorgung

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



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

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

Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Gesundheitsanbieter. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

## 16 Zubehör



### **ACHTUNG**

Thopaz+ wurde in Kombination mit dem in Appendix A aufgeführten Zubehör validiert. 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,  
-10kPa/-75mmHg/100cmHzO/mbar  
Toleranz: +/-15%

Gemessen bei 0m, atmosphärischer  
Druck: 1013.25 hPa.  
Bitte beachten: Die Vakuumstärke  
kann je nach Lage (Meter über  
Meeresspiegel, atmosphärischer Druck  
und Temperatur) variieren.



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



1,0kg/2.2lbs



Stromversorgung  
Modell: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ  
IEC: 60601-1  
Eingang: 100-240V Wechselstrom,  
max. 0,8A, 50/60Hz  
Ausgang: 12V Gleichstrom, 2,5A

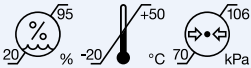
Pumpe  
12 V Gleichstrom, 20W



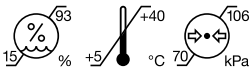
ISO 13485  
CE (93/42/EWG), IIb



HxBxT  
223x255x95mm



Transport-/Lagerungsbedingungen



Betriebsbedingungen



**IP33**



# 18 Zeichen und Symbole



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



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



Dieses Symbol zeigt die gesetzlichen Vorgaben der Pumpe an.



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



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



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



Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.



Dieses Symbol zeigt die Klasse des Systems an.



Dieses Symbol zeigt ein Gerät der Klasse II an.

## IP33

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



Dieses Symbol zeigt einen Anwendungsteil vom Typ CF an.



Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden (gilt nur in den USA).



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



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



Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



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



Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.



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



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



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



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



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

## unit

Dieses Symbol zeigt eine festgelegte Menge an.



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



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



Dieses Symbol bedeutet Kartonverpackung.



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



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



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



Dieses Symbol zeigt an, dass der Ton ausgeschaltet ist.



Dieses Symbol zeigt die höchste Vakuumstufe der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die Luftleckage der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die elektrischen Spezifikationen des Systems an.



Dieses Symbol zeigt Wechselstrom an.



Dieses Symbol zeigt Gleichstrom an.



Dieses Symbol zeigt das Gewicht des Systems an.



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

## pcs

Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.



Dieses Symbol steht für eine Luftleckage.



Dieses Symbol zeigt Flüssigkeit an.



Dieses Symbol zeigt die Patientennummer an.



Dieses Symbol zeigt an, dass Thopaz+ nicht aufrecht steht und die Flüssigkeit nicht gemessen werden kann.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Taste länger als 3 Sekunden zu drücken ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass der Akku leer ist.



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



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



Dieses Symbol zeigt an, dass der Akku vollständig aufgeladen und mit dem Stromnetz verbunden ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Flüssigkeit nicht gemessen werden kann.



Dieses Symbol zeigt an, dass nicht genügend Flüssigkeit für eine zutreffende Flüssigkeitsmessung vorhanden ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt ein medizinisches Gerät ist.



# Table des matières

<b>Félicitations</b>	<b>106</b>
<b>1 Avertissements et consignes de sécurité</b>	<b>107</b>
Consignes de sécurité	110
<b>2 Alimentation électrique et fonctionnement sur batterie</b>	<b>111</b>
Batterie de secours	111
Charge de la batterie	111
Batterie faible	112
Batterie vide	112
<b>3 Description</b>	<b>113</b>
Introduction	113
Usage prévu/indications	113
Contre-indications	113
Utilisateur	113
Patients ciblés	113
Remarque importante	113
<b>4 Aperçu</b>	<b>114</b>
Principaux éléments du dispositif médical Thopaz <sup>+</sup>	114
Écran	115
Comment activer un bouton	115
Tuyaux d'aspiration	116
Bocaux	118
<b>5 Informations complémentaires</b>	<b>119</b>
Définition du vide	119
Pression régulée	119
Limite de sécurité pour la pression	119
Rinçage des tuyaux	119
Chambre de sécurité dans le bocal	119
Mesure du fluide	120
Limites	120
Protection antidébordement/filtre antibactérien	121
Capteur de lumière	121
<b>6 Installation</b>	<b>122</b>
Contrôler l'appareil dès livraison	122
Démarrage initial	123
<b>7 Préparation en vue de l'utilisation / mode d'emploi</b>	<b>125</b>
Vérifications avant utilisation	125
Connecter la tubulure	125
Bocal intégrable	126
Utilisation du bocal de 2 l.	126
Allumage du dispositif médical Thopaz <sup>+</sup>	127
Procéder à un contrôle de fonctionnement	128
Évaluation de l'avancement du traitement	129

Menu principal.....	129
Réinitialisation de l'affichage des fluides.....	130
Historique.....	131
Vérification du cathéter.....	133
Arrêt du dispositif médical Thopaz+.....	134
Transfert des données vers un PC avec ThopEasy+.....	135
<b>8 Remplacement du bocal.....</b>	<b>136</b>
Bocal avec agent solidifiant : activation du procédé de solidification.....	137
<b>9 Modification de la pression pendant le fonctionnement.....</b>	<b>138</b>
Pression physiologique.....	138
<b>10 Modification des réglages.....</b>	<b>139</b>
Configuration usine.....	139
Modification des réglages.....	140
Application systématique d'un paramètre modifié.....	140
<b>11 Prélèvement d'un échantillon de drainage.....</b>	<b>141</b>
<b>12 Dépannage et alarmes.....</b>	<b>142</b>
Description.....	142
<b>13 Consignes générales de nettoyage.....</b>	<b>145</b>
Remarques générales.....	145
Articles jetables.....	145
<b>14 Garantie, maintenance et contrôles.....</b>	<b>147</b>
Garantie.....	147
Maintenance.....	147
Contrôle de routine.....	147
Instructions concernant le test à sonde mobile.....	147
Contrôle de sécurité.....	148
<b>15 Mise au rebut.....</b>	<b>149</b>
<b>16 Accessoires.....</b>	<b>149</b>
<b>17 Spécifications techniques.....</b>	<b>150</b>
<b>18 Signes et symboles.....</b>	<b>151</b>
<b>19 Documentation technique.....</b>	<b>408</b>
<b>Appendix A.....</b>	<b>411</b>
<b>Appendix B.....</b>	<b>413</b>

Ce mode d'emploi concerne la version 1.01 du micrologiciel.

# Félicitations

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

Le dispositif médical Thopaz<sup>+</sup> 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.

# 1 Avertissements et consignes de sécurité



## **AVERTISSEMENTS**

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



## **AVERTISSEMENTS**

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



## **Conseil de sécurité**

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

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

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

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

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

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

Sous réserve de modifications.



## AVERTISSEMENTS

- Le terme « pression » est généralement employé comme synonyme de « pression négative ».
- Lisez ce manuel avant utilisation.
- Le transfert de données via USB n'est pas autorisé en cours de traitement.
- Après chaque utilisation, les éléments ayant été en contact avec les sécrétions aspirées doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou éliminés.
- Avant le nettoyage, débrancher le dispositif du secteur.
- Thopaz+ a été contrôlé en association avec les accessoires répertoriés dans l'Appendix A. Pour une utilisation adéquate et sûre de Thopaz+, utiliser uniquement ces accessoires. Des informations complémentaires sont fournies avec chaque accessoire.
- N'utilisez jamais le dispositif médical Thopaz+ pour une IRM.
- Ne séchez pas l'appareil à l'aide de micro-ondes.
- L'appareil ne doit pas être employé dans le bain, sous la douche ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.
- La plage de pression doit être déterminée par un médecin en fonction de l'âge et du poids du patient.
- N'utilisez pas le dispositif médical Thopaz+ si le traitement par drainage met à jour une pression supérieure à la pression maximale de -10 kPa.
- N'utilisez pas non plus le dispositif médical Thopaz+ si le traitement par drainage fait état d'un débit supérieur au débit maximal de 5 l/min.
- Le Thopaz+ n'est pas indiqué s'il apparaît au cours du traitement qu'aucune pression ne doit être appliquée au patient.
- 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 dispositif médical Thopaz+ puisse réduire la pression, vous devez laisser s'écouler 30 secondes entre le prélèvement de l'échantillon et le retrait du cathéter (drain) du patient.
- Pour les patients pédiatriques, adapter les réglages de la pression selon les directives de l'hôpital.
- L'utilisation du dispositif médical Thopaz+ pour toute autre indication que celle prévue n'est ni souhaitée ni autorisée.
- Vous ne devez faire fonctionner le dispositif médical Thopaz+ que par du personnel médical compétent et spécialement formé à son utilisation.
- Portez des gants lors de chaque utilisation.
- Le bocal est remplacé en se basant sur un contrôle visuel ou sur les consignes affichées à l'écran du dispositif médical Thopaz+ (signal d'avertissement).
- Si une fuite d'air persistante apparaît, vérifiez que le dispositif médical est monté correctement avant d'entreprendre des mesures correctrices. Vérifiez que le dispositif médical est hermétique en serrant le cathéter et en observant que la fuite d'air diminue jusqu'à zéro.
- La jonction entre le cathéter et l'orifice patient peut se boucher. Il est recommandé de la surveiller régulièrement et d'éliminer l'obstruction comme il se doit le cas échéant.
- Le dispositif médical Thopaz+ n'est pas conçu pour les retransfusions.
- 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 ou enflammé.
- Les appareils de communication sans fil tels que les appareils 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 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.



### AVERTISSEMENTS

- Toute modification de cet équipement est interdite.
- Avant de raccorder le dispositif médical Thopaz+ au secteur, vérifiez que la tension correspond à celle mentionnée sur la plaque spécification de l'appareil.
- Un usage inapproprié du dispositif médical Thopaz+ peut engendrer des douleurs ou blesser le patient.
- N'utilisez pas d'accessoires stériles dont l'emballage a été endommagé.
- Les accessoires non stériles et réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés comme prévu au chapitre 13 – Consignes générales de nettoyage.
- Lors de la première mise en route, n'allumez pas le dispositif médical Thopaz+ avant d'avoir chargé la batterie.
- Les bocal Thopaz+ de 2 l ne sont pas destinés à un usage portatif (à la main, sans recours à la bandoulière).
- Pour des raisons de sécurité, enregistrez 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 de l'appareil pourrait entraîner une situation critique, il est indispensable que vous disposiez toujours d'un appareil supplémentaire.



### Conseil de sécurité

- Ne placez jamais un dispositif médical Thopaz+ muni d'un bocal de 2 l sur la station d'accueil sans avoir préalablement fixé l'adaptateur pour station fourni en option (079.0038) compatible avec le bocal de 2 l.
- La fonction d'alarme sonore « Fuites dans le dispositif médical – 301 » demeure désactivée pendant environ 6 minutes après le démarrage du dispositif médical 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'usage prévu, un contrôle de la conformité à la norme CEI 62353 (reportez-vous à l'Appendix B) est recommandé afin d'acquiescer les valeurs de référence.
- Medela recommande d'utiliser le connecteur le plus grand compatible avec le drain.
- 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.

### Consignes de sécurité

- Le dispositif médical Thopaz+ est un appareil médical qui impose des mesures de sécurité particulières concernant la CEM. Il doit être installé et mis en service sur la base des exigences CEM détaillées dans le chapitre 19 – Technical documentation.
- Le dispositif médical Thopaz+ ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service après-vente compétent dans les cas suivants :
  - lorsque le câble d'alimentation ou la prise électrique est endommagé
  - Si l'appareil ne fonctionne pas au terme du contrôle de routine
  - lorsque le dispositif est endommagé
  - lorsque 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.
- Éloignez 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 secteur en tirant sur le câble d'alimentation.
- Pendant son utilisation, le dispositif médical Thopaz+ doit être en position verticale.
- La déconnexion du réseau électrique s'effectue en débranchant l'adaptateur secteur et la prise de courant.
- Ne faites jamais fonctionner l'appareil dans des pièces à températures élevées, pendant le bain ou sous la douche, en cas de grande fatigue ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.
- Ne placez pas le dispositif médical Thopaz+ dans l'eau ou d'autres liquides.
- 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 mécaniques, chimiques et/ou biologiques. En outre, une contamination croisée pourrait survenir.
- 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.

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

## 2 Alimentation électrique et fonctionnement sur batterie



### AVERTISSEMENTS

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

Le dispositif médical Thopaz+ peut fonctionner sur l'alimentation secteur **REF** (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 les instructions afférentes (**REF** 200.1554). La batterie est chargée lors de l'utilisation sur secteur. Sa durée de vie dépend du temps de fonctionnement du dispositif médical Thopaz+, lui-même régi par l'étendue de la fuite parenchymateuse et la pression réglée. Le dispositif médical Thopaz+ ne fonctionne pas en continu ; il est activé uniquement lorsque les valeurs réelles et nominales diffèrent.

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

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


### Batterie de secours

En cas d'anomalie interne (rupture de câble, batterie défectueuse), le dispositif médical Thopaz+ s'arrête et un signal d'alarme sonore retentit pendant au moins 3 minutes (alimenté par une batterie de secours). Dans ces conditions, Thopaz+ fonctionne comme un clapet antiretour.


Il vous faut remplacer immédiatement le dispositif médical 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 CC. Raccordez la prise d'alimentation coaxiale à la prise CC. Les barres sur l'écran de la batterie bougent pour indiquer que la batterie est en charge [  ].

### Batterie faible

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



Appuyez simultanément pour valider un signal d'alarme sonore, puis suivez les consignes affichées à l'écran (consultez le chapitre 12 – Dépannage et alarmes).

### Batterie vide

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



1. Batterie vide



2. Batterie presque déchargée



3. La batterie est en charge (barres en mouvement)



4. La batterie est complètement chargée et reliée au secteur

\* Le symbole clignote

## 3 Description

### Introduction

Thopaz<sup>+</sup> est un dispositif médical de drainage thoracique numérique de grande qualité. Ce dispositif médical compact applique une pression négative régulée à proximité de la cage thoracique du patient. Il contrôle la fuite parenchymateuse et la collecte des fluides. Thopaz<sup>+</sup> 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.

### Usage prévu/indications

Thopaz<sup>+</sup> est destiné à être utilisé pour aspirer et éliminer les liquides chirurgicaux, tissus, gaz, liquides organiques ou les substances infectieuses. Thopaz<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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 dispositif médical de drainage thoracique numérique Thopaz<sup>+</sup>.

### Utilisateur

Le Thopaz<sup>+</sup> doit exclusivement être manipulé par des personnes correctement formées. Celles-ci ne doivent pas être malentendantes ou sourdes et doivent avoir une acuité visuelle normale.

### Patients ciblés

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

### Remarque importante

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

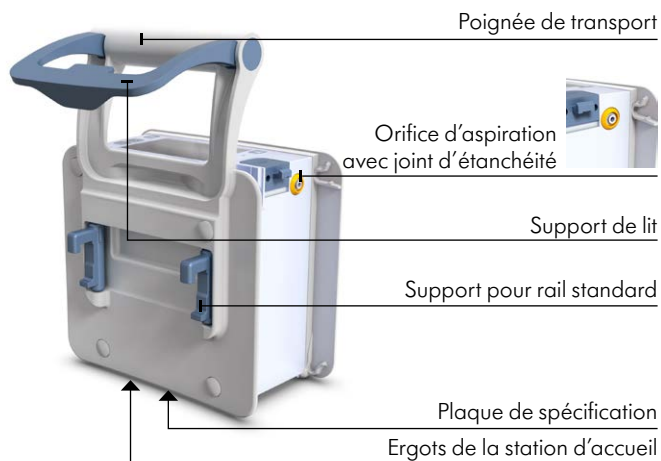
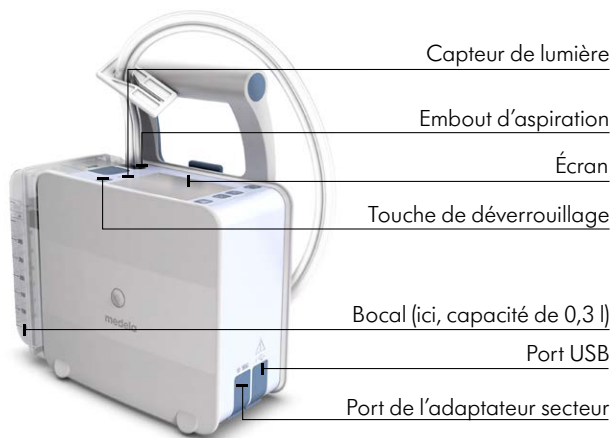
## 4 Aperçu



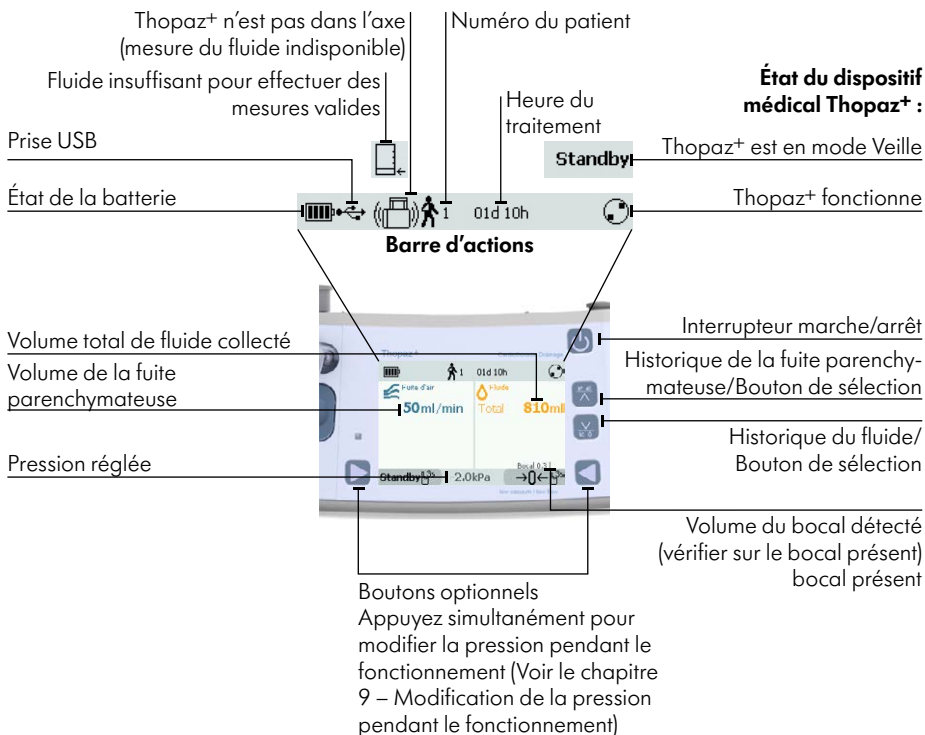
### AVERTISSEMENTS

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

### Principaux éléments du dispositif médical Thopaz<sup>+</sup>



## Écran



### Comment activer un bouton

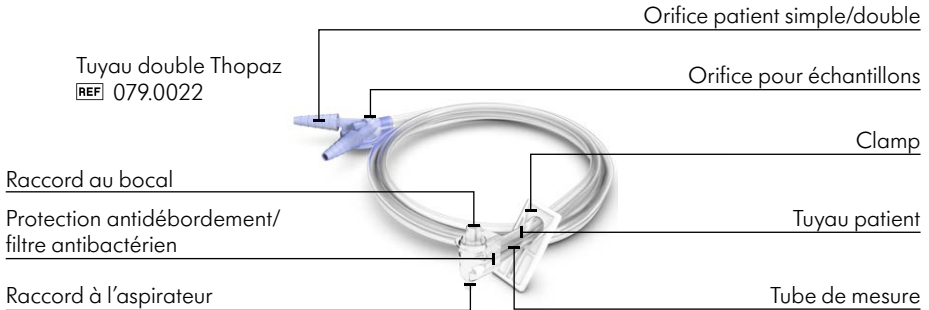
Appuyez brièvement sur ces touches pour déclencher l'activation.

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

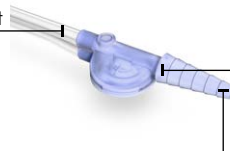
## Tuyaux d'aspiration

**STERILE EO**

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



Diamètre intérieur du tuyau patient



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

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

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





Tubulure simple Thopaz,  
grand connecteur  
REF 079.0025



Tubulure double Thopaz,  
grand connecteur  
REF 079.0026



Tubulure simple Thopaz  
REF 079.0021



Tubulure double Thopaz  
REF 079.0022



Tubulure simple Thopaz,  
petit connecteur  
REF 079.0023

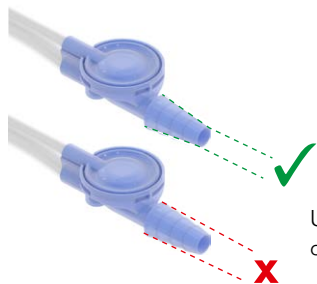


Tubulure double Thopaz,  
petit connecteur  
REF 079.0024



### Conseil de sécurité

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



Orifice pour échantillons

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



Utilisez la tubulure Thopaz  
qui s'adapte le mieux au cathéter.

## Bocaux

**STERILE EO**

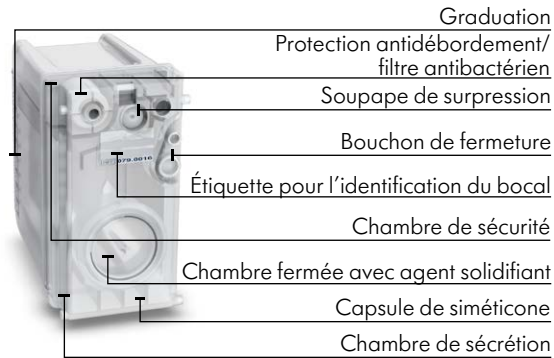
Avec/Sans agent solidifiant 0,3 l/0,8 l/2 l

Matériau : Polypropylène, stérile

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

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

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



Bocal Thopaz de 0,8 l, anti-moussant

**REF** 079.0016

Bocal Thopaz de 0,8 l avec agent solidifiant, anti-moussant

**REF** 079.0017



Bocal Thopaz de 0,3 l  
anti-moussant

**REF** 079.0011

Bocal Thopaz de 0,3 l

avec agent solidifiant, anti-moussant

**REF** 079.0012



Bocal Thopaz de 2 l  
anti-moussant

**REF** 079.0018

Bocal Thopaz de 2 l

avec agent solidifiant, anti-moussant

**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 siméticone 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 exemple, fait toujours référence à une plage de pression en kPa au-dessous de la pression atmosphérique ambiante (selon la norme EN ISO 10079:1999).

### Pression régulée

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

### Limite de sécurité pour la pression

La plage de pression réglable pour le dispositif médical Thopaz+ est comprise entre -0,1 et -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH<sub>2</sub>O). Si la pression est supérieure à -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg, -70 cmH<sub>2</sub>O), le message d'avertissement suivant apparaît : « Des pressions trop élevées peuvent entraîner des douleurs et/ou des lésions graves chez le patient. » Vous devez valider cet avertissement à l'aide de la touche OK pour pouvoir réaugmenter la pression.

### Rinçage des tuyaux

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




### Chambre de sécurité dans le bocal

Pour un fonctionnement sûr et approprié, le dispositif médical Thopaz+ doit être placé en position verticale. S'il bascule, la disposition protectrice de la chambre de sécurité dans la partie supérieure du bocal empêche le filtre hydrophile de se boucher prématurément. La pression est maintenue. Important : remettez immédiatement 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. Par conséquent, pour mesurer le fluide de manière fiable, le dispositif médical Thopaz+ doit être en position verticale avec une tolérance de 10° et le bocal doit contenir un volume minimal de fluide, soit :

Collecteur Thopaz sans solidifiant	Collecteur Thopaz avec solidifiant
30 ml dans un bocal de 0.3l	40 ml dans un bocal de 0.3l
50 ml dans un bocal de 0.8l	70 ml dans un bocal de 0.8l
200 ml dans un bocal de 2.0l	

Si ces conditions ne sont pas remplies, les valeurs de fluide s'affichent en gris à côté d'un symbole du 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 +/- 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 bouchons 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 (cf. chapitre 4 – Aperçu). La siméticone évite la formation de mousse et l'adhérence des projections de fluide sur les parois 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 dispositif médical Thopaz+) protègent le système contre l'entrée de liquides et préviennent la contamination de l'environnement.

**Capteur de lumière**

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 Contrôler l'appareil dès livraison

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



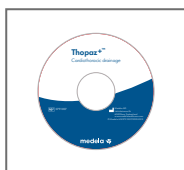
Thopaz+

**REF** 079.1000 avec mode d'emploi  
200.6841  
079.1002 avec mode d'emploi  
200.6842  
079.1003 avec mode d'emploi  
200.6843/101034256



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)  
200.6842 (pour 079.1002)  
200.6843/101034256  
(pour 079.1003)

## 6.2 Démarrage initial



### AVERTISSEMENTS


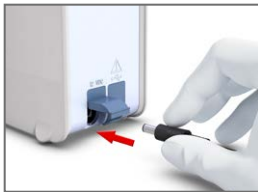




Vous ne devez faire fonctionner le dispositif médical Thopaz+ que par du personnel médical compétent et spécialement formé à son utilisation.



### AVERTISSEMENTS


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

### Important : Attendez avant de relier le patient au dispositif médical !

1. 
  - 1.1 Choisissez la prise.
  - 1.2 Branchez l'adaptateur secteur dans la prise murale. **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.



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

6.



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

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



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



## AVERTISSEMENTS

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



## AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas d'accessoires stériles dont l'emballage a été endommagé.
- Les accessoires non stériles et réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés comme prévu au chapitre 13 – Consignes générales de nettoyage.
- N'allumez pas le dispositif médical Thopaz+ avant d'avoir chargé la batterie.

## 7.1 Vérifications avant utilisation

- Avant d'utiliser le dispositif médical Thopaz+, assurez-vous que le câble d'alimentation et la prise n'ont pas été endommagés, que le dispositif ne présente aucun dommage ou défaut de sécurité 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 chargée si vous avez l'intention de faire fonctionner le dispositif médical sur batterie.
- Vérifiez tous les accessoires avant leur utilisation :
  - Le bocal doit être exempt de fissures, de craquelures et de défauts.
  - Assurez-vous que les tuyaux ne présentent aucune fissure ou craquelure et que les connecteurs sont fermement attachés. Procédez aux remplacements nécessaires le cas échéant.

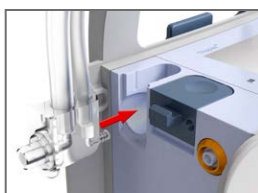
## 7.2 Connecter la tubulure

1.



- 1.1 Ouvrir l'emballage extérieur.
- 1.2 Conserver le connecteur patient dans son sachet pour des raisons d'hygiène.

2.



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

## 7.3 Bocal intégrable

1.



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

2.



- 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 2 l

1.



- 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 dispositif médical Thopaz+ jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



#### Conseil de sécurité

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





#### AVERTISSEMENTS


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

## 7.4 Allumage du dispositif médical Thopaz+

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

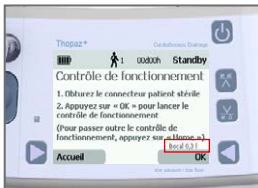
1.  1.1 Appuyez sur [  ] pour allumer le dispositif médical Thopaz+. Le dispositif médical lance alors un autotest.  
1.2 Vérifiez le signal sonore (bip).

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

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+ génère un 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 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.

## 7.5 Procéder à un contrôle de fonctionnement.



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



2.1 Appuyez sur « OK »

### Test réussi :

Le dispositif médical Thopaz+ est prêt à être utilisé.

### Échec du test :

le dispositif médical fuit :

- contrôlez la connexion des tuyaux.
- contrôlez que le joint est correctement placé.
- Assurez-vous que la soupape de surpression est fermement connectée.
- Remplacez le bocal et/ou les tuyaux au besoin.

3. Le dispositif médical Thopaz+ passe alors en mode Veille, 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 dispositif médical Thopaz+ au cathéter (drain) du patient en respectant les directives de l'hôpital. Pour commencer le traitement, appuyez sur « marche ».



### Conseil de sécurité

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



### Conseil de sécurité

À chaque fois qu'un nouveau patient est relié, il est recommandé de procéder à un contrôle de fonctionnement.

## 7.6 Évaluation de l'avancement du traitement

### 7.6.1 Menu principal



Le volume actuel de la fuite parenchymateuse (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, la fuite parenchymateuse est affichée avec un incrément de 10 ml.
- Au-delà de 1 000 ml/min, la fuite parenchymateuse est affichée avec un incrément de 100 ml.
- 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 fluides

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 [  ] pendant plus de 3 secondes.

2.



2.1 Le compteur 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 compteur et le volume de fluide, appuyez sur [  ] pendant plus de 3 secondes.

## 7.6.3 Historique

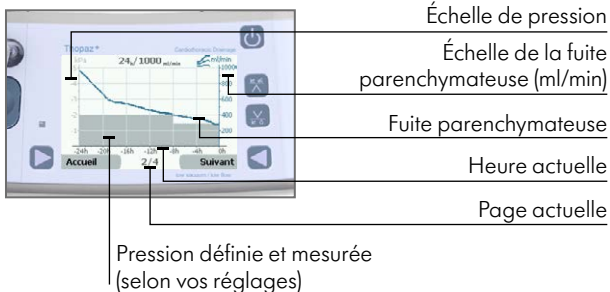
- Thopaz+ affiche des schémas représentant la fuite parenchymateuse et l'historique de la collecte de fluide.
- Appuyez sur « Suivant » pour faire défiler les schémas.
- Pour revenir vers l'écran principal, appuyer sur la touche « Accueil ».

Historique de la fuite parenchymateuse




Appuyez sur [Historique] pour accéder à l'historique de la fuite parenchymateuse.

- Il est possible d'afficher trois schémas illustrant la fuite parenchymateuse (72 h/échelle auto, 24 h/1 000 ml/min, 24 h/100 ml/min) ainsi que le contrôle du cathéter (Voir le chapitre 7.7 – Vérification du cathéter).
- Le schéma illustrant la fuite parenchymateuse 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.

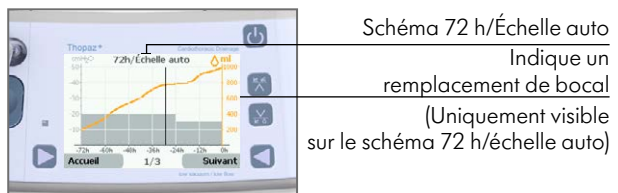
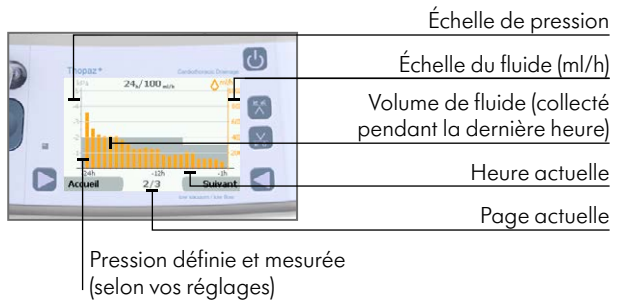


## Historique du fluide



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

- Il est possible d'afficher trois schémas de l'historique du fluide. 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.









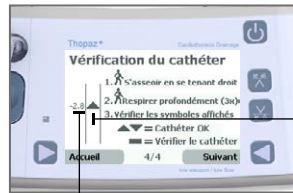
## 7.7 Vérification du cathéter

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



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

- La vérification du cathéter est possible uniquement lorsque la fuite parenchymateuse est nulle.
- Suivez les instructions affichées.
- Avec une fuite parenchymateuse nulle, le dispositif médical affiche une différence de pression d'au moins 3 cmH<sub>2</sub>O 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.  1.1 Pincez le tuyau patient avec le clamp.  
1.2 Clampez le cathéter (drain) du patient.  
1.3 Appuyez sur « Veille » pendant plus de 3 secondes afin de stopper la pression (mode Veille).
2.  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 le tuyau patient conformément aux directives internes de l'hôpital.
4. Nettoyez Thopaz+ conformément au chapitre 13 – Consignes générales de nettoyage.

## 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 dispositif médical Thopaz+ (signal d'avertissement). Portez des gants lors de chaque utilisation.



### AVERTISSEMENTS

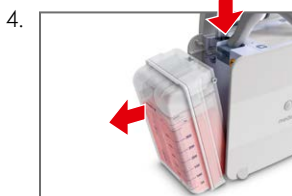
Pour des raisons de sécurité, il faut enregistrer tout changement de bocal.

1. Préparez le bocal stérile (avec/sans agent solidifiant).

2. Pincez le tuyau patient avec le clamp.



3.1 Pour basculer en mode « Veille », appuyez sur la touche Veille pendant plus de 3 secondes.



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






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



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



### 👉 Conseil de sécurité

Si vous avez recours à un bocal de 2 l, reportez-vous au chapitre 7.3.1 – Utilisation du bocal de 2 l.

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 clamp sur le tuyau.
8.  8.1 Vérifiez si la valeur de la fuite parenchymateuse est plausible.
9.  9.1 Fermez 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 Jetez le 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<sup>+</sup> fonctionne.



Appuyez simultanément

- 1.1 Appuyez simultanément sur [ > ] et [ < ].
- 1.2 Modifiez la pression avec la touche [ X ] ou [ Y ], 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 sur « Physio » [ > ].
- 1.2 Validez votre choix en appuyant sur « OK » [ < ].

Ce mode correspond à une pression de -0.8kPa/  
-6 mmHg/-8cmH<sub>2</sub>O/-8 mbar.

# 10 Modification des réglages

## 10.1 Configuration usine

Le dispositif médical Thopaz<sup>+</sup> 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  
– Choisissez au maximum -10 kPa (-100 cmH<sub>2</sub>O, -100 mbar, -80 mmHg).
- Unité de pression :** kPa  
– Choisissez entre kPa, cmH<sub>2</sub>O, mmHg et mbar.
- Pression masquée :**  
– Choisissez de masquer ou d'afficher (concerne uniquement l'historique de la fuite parenchymateuse).  
– Cette caractéristique est ajoutée pour les utilisateurs avancés de Thopaz<sup>+</sup>. 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 de fluides 1 :** ARRÊT  
– Choisissez parmi 24 h / 12 h / 8 h / 4 h / ARRÊT.  
– Affiche le volume total de fluide collecté au cours des X dernières heures.
- Durée de fluides 2 :** ARRÊT  
– Choisissez parmi 2 h / 1 h / 0,5 h (30 min) / 0,25 h (15 min) / ARRÊT.  
– Affiche le volume total de fluide collecté au cours des X dernières heures/minutes.
- Alarme de fluide :** ARRÊT  
– Choisissez parmi 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.  
– L'alarme fluide 407 s'affiche lorsque Thopaz<sup>+</sup> détecte un recueil de fluide supérieur au paramètre défini, pendant les 5, 15 ou 60 dernières minutes.
- Historique de la fuite parenchymateuse :** Masquer  
– Choisissez entre masquer ou afficher.  
– L'historique peut être affiché sur le menu principal (cf. chapitre 7.6.1 – Menu principal).
- Langue :** Français  
– Choisissez la langue.
- Enregistrer en standard :** Choisissez si vous souhaitez appliquer systématiquement le paramètre modifié (Voir le 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.



### Mises en garde

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 avec la touche [  ] ou [  ], puis appuyez sur « OK » [  ].  
2.4 Appuyez sur la touche « Accueil » [  ] pour sortir du mode de réglage.  
2.5 Le réglage est modifié pour le traitement en cours.
3. Modifiez tous les paramètres souhaités comme décrit ci-dessus.
4. Choisissez « Enregistrer en standard » et appuyez sur « OK » [  ]. Le message « Enregistré » s'affiche environ 3 secondes.
5. Ces paramètres sont enregistrés pour une application permanente. Désormais, lorsque vous allumerez Thopaz+ et choisirez un nouveau patient, Thopaz+ utilisera ces réglages.
6. Appuyez sur la touche « Accueil » [  ] pour sortir du mode de réglage.

## 10.3 Application systématique d'un paramètre modifié

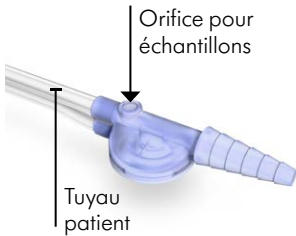


# 11 Prélèvement d'un échantillon de drainage



## AVERTISSEMENTS

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



1. Avant de prélever un échantillon de drainage, assurez-vous que le tuyau patient renferme du fluide.

2. Clampez le cathéter (drain).



3.1 Pour basculer en mode Veille, appuyez sur la touche « Veille » pendant plus de 3 secondes.

4. Désinfectez 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 le tuyau patient. Réitérez l'opération jusqu'à ce que le fluide se soit concentré au niveau de l'orifice pour échantillons.

\* Seringue 17 G (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 dispositif médical Thopaz puisse réduire la pression, vous devez laisser s'écouler 30 secondes entre le prélèvement de l'échantillon et le retrait du cathéter (drain) du patient.

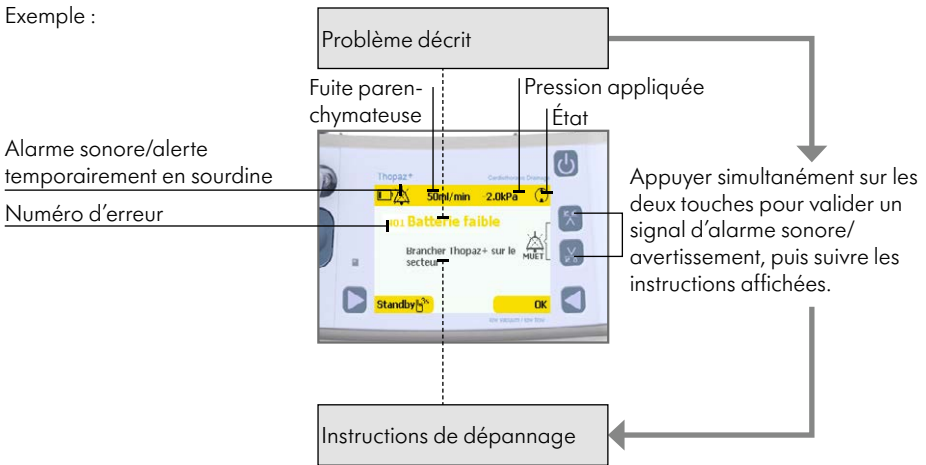
9. Desserrez le clamp du cathéter du patient.

# 12 Dépannage et alarmes

## Description

Le dispositif médical Thopaz+ fait la distinction entre les avertissements (en jaune), les alarmes (en rouge) et les erreurs internes (en rouge). S'il détecte l'une de ces situations, un signal sonore retentit et une description du problème est affichée. Appuyez simultanément sur les deux touches de sélection pour supprimer l'alarme sonore pendant 60 secondes. Exceptions : l'alarme sonore est supprimée pendant 5 minutes pour l'avertissement 306 « Bocal plein » et les alarmes 302 « Tubulure obstruée », 313 « Filtre obstrué » et 315 « Surchauffe de Thopaz+ ».

Exemple :



		Visibles sur l'écran			
	Numéro d'erreur	Description du problème	Instructions de dépannage	Remarques/cause potentielle de l'erreur	Pression
Avertissement	306	Bocal plein	1. Serrer la tubulure 2. Activer Standby 3. Remplacer le bocal 4. Continuer avec « Marche » 5. Desserrer la tubulure		Oui
	401	Batterie faible	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 dispositif médical Thopaz+ à des sources de chaleur.	Oui
	409	Capteur de niveau de fluide en panne	- Mesure du fluide indisponible - Vérifier et poursuivre la thérapie		Oui
	410	Détection du bocal	1. Clamper la tubulure 2. Passer en mode veille 3. Remplacer le bocal 4. Continuer avec « Marche » 5. Déclamper la tubulure		Oui
Alarme	301	Fuites dans le système	Rechercher d'éventuelles fuites dans le système	- Déconnexion. - Joint manquant à l'orifice d'aspiration.	Non
	302	Tubulure obstruée	1. Serrer le cathéter 2. Serrer la tubulure 3. Activer Standby 4. Remplacer la tubulure 5. Continuer avec « Marche » 6. Desserrer le cathéter	- Le tuyau est plié ou engorgé depuis environ 10 min. - Le dispositif médical Thopaz+ détecte une obstruction dans le tuyau Thopaz+, PAS dans le cathéter du patient.	Non
	305	Batterie vide	Brancher Thopaz+ sur le secteur		Non
	311	Échec de l'autotest	Libérer le bocal puis le réenclencher	Ne pas allumer le dispositif médical 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

Visibles sur l'écran					
	Numéro d'erreur	Description du problème	Instructions de dépannage	Remarques/cause potentielle de l'erreur	Pression
Erreur interne		Erreur interne XXX	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Éteindre et rallumer Thopaz<sup>+</sup>.</li> <li>2. Informer le service après-vente de Medela.</li> </ol>	Si le message d'erreur s'affiche à nouveau, contactez le service après-vente de Medela.	



### Conseil de sécurité


La fonction d'alarme sonore « Fuites dans le système – 301 » demeure désactivée pendant environ 6 minutes après le démarrage du Thopaz<sup>+</sup>.



### Conseil de sécurité

Avertissement « Bocal plein »/Alarme « Filtre obstrué ».

L'avertissement « 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 d'avertissement « Bocal plein » peut apparaître prématurément.

Après avoir éteint le signal sonore lié à l'avertissement à l'aide des touches de sélection, le symbole [  ] s'affiche pendant le fonctionnement. Après 5 minutes, le dispositif médical Thopaz<sup>+</sup> émet à nouveau le signal sonore lié à l'avertissement.

Le débordement du bocal concerné déclenche l'alarme « Filtre obstrué ». L'alarme se déclenche lorsque le filtre hydrophile est obstrué au contact des fluides ou des sécrétions.

Consulter le chapitre 4 – Aperçu pour situer le filtre hydrophile antibactérien et le filtre trop-plein fixés sur le bocal. Après un filtre obstrué et l'alarme « 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 soupape 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 soupape de surpression.

Remplacer le bocal selon les indications du chapitre 8 du mode d'emploi – Remplacer le bocal.

# 13 Consignes générales de nettoyage



## **AVERTISSEMENTS**

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

Les dispositifs et les composants réutilisables Medela sont livrés non stériles et peuvent être réutilisés. Avant de l'utiliser, nettoyez et retraitez l'appareil conformément à la procédure expliquée ci-dessous.

Ces procédures de nettoyage et de retraitement ont été validées en vertu des normes et directives internationales.

L'utilisateur/le retraiteur est tenu de s'assurer du bon nettoyage/retraitement réalisé avec les équipements, le matériel et le personnel adéquats pour garantir l'efficacité de la procédure. Toute modification des instructions suivantes doit être validée par l'utilisateur/le retraiteur afin de garantir l'efficacité de la procédure.

### **Matériel et équipement**

- Personal Protective Equipment (PPE: disposable gloves, proper protective gear)
- Lint free nonwoven wipes

### **Initial cleaning**

Réalisez le nettoyage initial immédiatement après l'utilisation du dispositif (dans un délai de 2 heures maximum après la procédure). Essuyez la surface du dispositif avec un chiffon non tissé et non pelucheux humidifié à l'eau (< 40 °C, < 104 °F) pour retirer tous les débris apparents.

### **Nettoyage manuel minutieux**

Utilisez un chiffon non tissé et non pelucheux humidifié à l'eau courante (< 40 °C, < 104 °F).

*Remarque :*

- n'utilisez jamais de brosses en acier ou de la laine d'acier pour le nettoyage.
- une eau à une température supérieure à 45 °C (113 °F) peut faire coaguler les protéines, ce qui peut avoir un effet sur l'efficacité de la procédure.

### **Désinfection manuelle**

Utilisez uniquement des lingettes désinfectantes avec des substances actives comme l'alcool, les composés d'ammonium quaternaire (quats), l'hypochlorite, le peroxyde d'hydrogène, le glutaraldéhyde. Pour une désinfection efficace en toute sécurité, respectez les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

### **Séchage**

Une fois le nettoyage et la désinfection manuels terminés, placez l'appareil sur un chiffon propre et sec et laissez-le sécher ou respectez le mode d'emploi du fabricant du désinfectant.

### **Inspection**

Une fois le retraitement terminé conformément aux étapes décrites ci-dessus, il est nécessaire de contrôler le dispositif et ses composants à la recherche de signes de dégradation susceptibles de réduire sa durée de vie utile et/ou sa performance, comme de la corrosion apparente, une usure mécanique, une abrasion, un dommage ou une déformation. Mettez le dispositif au rebut en cas de signes évidents de dégradation.

### **Stockage**

Stockez l'appareil dans un endroit sec et sans poussière.



### **Articles jetables**

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

# 14 Garantie, maintenance et contrôles

## Garantie

Les dispositifs de Medela AG sont garantis exempts de toute défectuosité matérielle ou de fabrication pendant une période de 2 ans à compter de la date de livraison départ usine. Les produits défectueux sont remplacés gratuitement pendant cette période, pour autant que le défaut ne soit pas dû à un usage abusif ou inadéquat. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Pour assurer l'applicabilité de la présente garantie ainsi qu'un fonctionnement optimal des produits Medela, nous recommandons d'utiliser exclusivement des accessoires Medela avec nos appareils.

La responsabilité de Medela AG ne saurait être engagée en cas de plainte dépassant le champ d'application de la présente garantie, notamment en cas de dommage indirect, etc. Medela refusera le remplacement des pièces défectueuses s'il s'avère que des manipulations ont été effectuées sur le dispositif médical Thopaz+ par des personnes non habilitées. La présente garantie est soumise au retour de l'appareil dans un centre de service Medela.

## Maintenance

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

## Contrôle de routine

Medela recommande de soumettre le dispositif médical Thopaz+ à un contrôle de routine chaque année. Les tâches à mener et un modèle de protocole conforme à la norme EN/CEI 62353:2008 figurent en Appendix B des présentes instructions. Aucun calibrage supplémentaire n'est nécessaire tant que vous utilisez le dispositif médical Thopaz+ conformément au mode d'emploi.

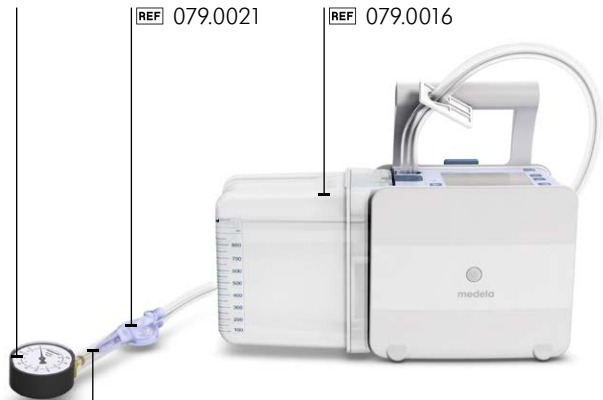
## Instructions concernant le test à sonde mobile

**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

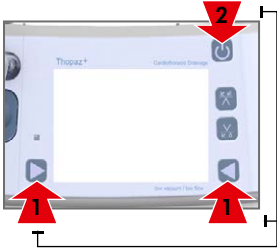
REF 079.0021

REF 079.0016



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

1. Reliez le tuyau **REF** (079.0021) et le bocal de 0,8 l **REF** (079.0016) au dispositif médical Thopaz+. Pour savoir comment relier le dispositif médical, consultez le chapitre 7 – Préparation en vue de l'utilisation.
2. Raccordez la jauge de vide munie d'un tuyau à l'orifice patient.

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

### Contrôle de sécurité

Aucun contrôle de sécurité n'est prescrit ni recommandé.

#### Motifs

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



## 15 Mise au rebut

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



### Informations destinées à l'utilisateur pour l'élimination des appareils électriques et électroniques

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

## 16 Accessoires



### AVERTISSEMENTS

Thopaz+ a été contrôlé en association avec les accessoires répertoriés dans l'Appendix A. Pour une utilisation adéquate et sûre de Thopaz+, utiliser uniquement ces accessoires. Des informations complémentaires sont fournies avec chaque accessoire.

# 17 Spécifications techniques



vide léger,  
-10 kPa/-75 mmHg/100 cmHzO/mbar  
Tolérance : +/-15 %

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



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



1 kg/2.2 lbs



Alimentation électrique  
Modèle : MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ  
CEI : 60601-1  
Entrée : 100-240 VAC, 0.8 A,  
50/60 Hz  
Sortie : 12 VDC, 2.5 A

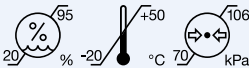
Aspirateur  
12 VCC, 20W



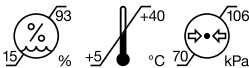
ISO 13485  
CE (93/42/CEE), IIb



hxLxl  
223 x 255 x 95 mm



Conditions de transport/stockage



Conditions de fonctionnement



**IP33**

# 18 Signes et symboles



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



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



Ce symbole correspond aux spécifications légales du dispositif médical.



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



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



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



Ce symbole indique un conseil de sécurité.



Ce symbole fait référence à la classe du dispositif médical.



Ce symbole fait référence à un appareil de classe II.

## IP33

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



Ce symbole indique une partie appliquée de type CF.



Ce symbole indique un dispositif sur prescription. La législation fédérale américaine autorise uniquement la vente de cet appareil par des professionnels de la santé autorisés ou sur ordonnance de ces derniers (exclusivement aux États-Unis).



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



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



Ce symbole fait référence au fabricant.



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



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



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



Ce symbole indique la référence fabricant du produit.



Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.



Ce symbole indique le numéro de lot.



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



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



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



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



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

## unit

Ce symbole désigne une quantité spécifiée.



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



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



Ce symbole indique un emballage en carton.



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



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



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



Ce symbole indique la désactivation du son.



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



Ce symbole indique les niveaux de débit du dispositif médical.



Ce symbole correspond aux spécifications électriques du dispositif médical.



Ce symbole représente le courant alternatif.



Ce symbole représente le courant continu.



Ce symbole fait référence au poids du dispositif médical.



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

## pcs

Ce symbole indique le nombre d'articles.



Ce symbole indique une fuite parenchymateuse.



Ce symbole indique la présence de fluide.



Ce symbole indique le numéro du patient.



Ce symbole indique que Thopaz<sup>+</sup> n'est pas dans son axe et qu'il est impossible de mesurer le fluide.



Ce symbole indique d'appuyer sur le bouton plus de 3 secondes.



Ce symbole indique que la batterie est déchargée.



Ce symbole indique que la batterie est presque déchargée.



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



Ce symbole indique que la batterie est totalement chargée et raccordée au secteur.



Ce symbole indique qu'il est impossible de mesurer le fluide.



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



Ce symbole indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.



# Indice

<b>Congratulazioni</b> .....	<b>156</b>
<b>1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza</b> .....	<b>157</b>
Istruzioni di sicurezza.....	160
<b>2 Alimentazione elettrica e funzionamento a batteria</b> .....	<b>161</b>
Batteria di riserva.....	161
Carica della batteria.....	161
Batteria bassa.....	162
Batteria scarica.....	162
<b>3 Descrizione</b> .....	<b>163</b>
Introduzione.....	163
Uso previsto/Indicazioni.....	163
Controindicazioni.....	163
Utente destinatario.....	163
Categoria di pazienti destinatari.....	163
Nota importante.....	163
<b>4 Panoramica</b> .....	<b>164</b>
Componenti principali di Thopaz+.....	164
Display.....	165
Come attivare un pulsante.....	165
Tubicini.....	166
Contenitori.....	168
<b>5 Informazioni supplementari</b> .....	<b>169</b>
Definizione di vuoto.....	169
Pressione regolata.....	169
Limite di sicurezza della pressione.....	169
Lavaggio del tubicino.....	169
Camera di sicurezza nel contenitore.....	169
Misurazione del fluido.....	170
Limiti.....	170
Protezione da troppo pieno/filtro antibatterico.....	171
Sensore per la luce.....	171
<b>6 Installazione</b> .....	<b>172</b>
Verifica iniziale alla consegna.....	172
Avvio iniziale.....	173
<b>7 Preparazione all'uso/istruzioni operative</b> .....	<b>175</b>
Verifiche prima dell'utilizzo.....	175
Collegare il tubicino.....	175
Far scattare in posizione il contenitore.....	176
Uso di un contenitore da 2 l.....	176
Accendere Thopaz+.....	177
Eseguire un controllo funzionale.....	178
Controllare il corso della terapia.....	179

Display principale .....	179
Resetare il display .....	180
Cronologia .....	181
Verifica catetere .....	183
Spegnimento di Thopaz+ .....	184
Trasferire i dati al PC con ThopEasy+ .....	185
<b>8 Sostituire il contenitore .....</b>	<b>186</b>
Contenitore con solidificante: attivazione del processo di solidificazione .....	187
<b>9 Modifica della pressione durante il funzionamento .....</b>	<b>188</b>
Pressione fisiologica .....	188
<b>10 Modifica delle impostazioni .....</b>	<b>189</b>
Impostazioni di fabbrica .....	189
Modificare le impostazioni .....	190
Salvare un parametro modificato come standard .....	190
<b>11 Prelevare un campione di drenaggio .....</b>	<b>191</b>
<b>12 Risoluzione problemi e allarmi .....</b>	<b>192</b>
Descrizione .....	192
<b>13 Linee guida generali per la pulizia .....</b>	<b>195</b>
Note generali .....	195
Materiali monouso .....	195
<b>14 Garanzia, manutenzione e controlli .....</b>	<b>197</b>
Garanzia .....	197
Manutenzione .....	197
Controllo ordinario .....	197
Istruzioni per il test FPT .....	197
Controllo di sicurezza .....	198
<b>15 Smaltimento .....</b>	<b>199</b>
<b>16 Accessori .....</b>	<b>199</b>
<b>17 Dati tecnici .....</b>	<b>200</b>
<b>18 Segni e simboli .....</b>	<b>201</b>
<b>19 Documentazione tecnica .....</b>	<b>408</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>411</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>413</b>

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono alla versione 1.01 del firmware.

# 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.



# 1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza



## **AVVERTENZE**

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



## **ATTENZIONE**

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



## **Suggerimento relativo alla sicurezza**

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

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

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

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

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

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

Soggetto a modifiche.



## AVVERTENZE

- «Pressione» in genere implica «pressione negativa».
- Consultare il presente manuale prima dell'uso.
- Il trasferimento di dati tramite USB non è possibile durante la terapia.
- Dopo ogni utilizzo, le parti che sono state a contatto con le secrezioni aspirate devono essere pulite e disinfettate oppure smaltite.
- Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di rete a muro.
- Thopaz+ è stato omologato insieme agli accessori elencati nell'Appendix A.  
Per un funzionamento corretto e sicuro, usare Thopaz+ esclusivamente con tali accessori. Ulteriori informazioni sono in dotazione ai singoli accessori.
- Non utilizzare Thopaz+ durante la TRM (tomografia a risonanza magnetica).
- Non asciugare Thopaz+ con microonde.
- Il dispositivo non è indicato durante la doccia o il bagno, né in ambienti a rischio di esplosione.
- L'intervallo di pressione da impostare deve essere stabilito da un medico, in base all'età e al peso del paziente.
- 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 richiede una portata maggiore della capacità massima di 5 l/minuto.
- Non utilizzare Thopaz+ se la terapia di drenaggio indica che non si deve applicare alcuna pressione al paziente.
- 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 aspettare 30 secondi tra il prelevamento del campione di drenaggio e la rimozione del clampaggio dal tubo paziente (drenaggio).
- Per i pazienti pediatrici, adattare le impostazioni di pressione secondo le linee guida interne dell'ospedale.
- L'uso di Thopaz+ per qualsiasi altra indicazione diversa da quella prevista non è auspicabile né consentito.
- L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale medico esperto e qualificato con competenze adeguate nell'uso di Thopaz+.
- Indossare i guanti per qualsiasi utilizzo.
- Il contenitore viene sostituito sulla base della valutazione visiva o secondo le istruzioni visualizzate sul display di Thopaz+ (segnale di avvertenza).
- Nel caso in cui venga indicata una perdita di aria persistente, verificare che il sistema sia adeguatamente assemblato prima di eseguire ulteriori azioni correttive. Assicurarsi che il sistema sia a tenuta d'aria stringendo il catetere e verificando che la perdita d'aria scenda a zero.
- L'interfaccia catetere/connettore è un punto in cui si può verificare un'ostruzione. Raccomandiamo un monitoraggio regolare di quest'interfaccia e un'appropriata procedura di rimozione qualora ciò dovesse verificarsi.
- Il sistema Thopaz+ non è progettato per la reinfusione.
- Non toccare simultaneamente il paziente e i contatti di caricamento.

- Questo prodotto contiene batterie a ioni di litio che possono causare incendi, esplosioni e ustioni. Le batterie non vanno smontate, rotte, riscaldate a una temperatura superiore a 100 °C (212 °F), incenerite o gettate nel fuoco.
- Tutti gli apparecchi wireless quali dispositivi di rete wireless domestica, cellulari, telefoni cordless con le rispettive basi e walkie talkie possono interferire con il funzionamento di Thopaz+ e devono essere tenuti a distanza di almeno 30 cm dal dispositivo stesso.
- Attrezzature chirurgiche ad alta frequenza, reti radio o apparecchiature analoghe possono influire sul funzionamento del dispositivo e non possono essere utilizzate insieme a Thopaz+.



### ATTENZIONE

- Non sono consentite modifiche all'apparecchio.
- Prima di collegare Thopaz+ alla rete elettrica, verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella indicata sulla targhetta del dispositivo.
- Un uso non corretto di Thopaz+ può causare dolore e danni al paziente.
- Non utilizzare accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata.
- Gli accessori non sterili e riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati secondo quando indicato nel capitolo 13, Linee guida generali per la pulizia.
- Al primo avvio, non accendere Thopaz+ prima di aver caricato innanzitutto la batteria.
- I contenitori Thopaz+ da 2 l 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 sempre un apparecchio sostitutivo.



### Suggerimento relativo alla sicurezza

- Non collocare mai il sistema Thopaz+ con un contenitore da 2 l sulla stazione di caricamento senza prima collegare l'adattatore opzionale per la stazione di caricamento 079.0038 per il contenitore di Thopaz+ da 2 l.
- La funzione del segnale acustico per «Perdita nel sistema – 30l» viene disattivata 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 Appendix B), al fine di rilevare i valori di riferimento.
- Medela raccomanda di utilizzare la misura di connettore più grande possibile compatibile con il catetere.
- Utilizzare la porta di campionamento del tubicino per prelevare un campione. Quindi consultare il capitolo 11, Prelevare un campione di drenaggio.

### **Istruzioni di sicurezza**

- Thopaz+ è un dispositivo medicale che richiede speciali misure di sicurezza con riguardo alla compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e messo in funzione in conformità a quanto riportato dalle informazioni EMC allegato al capitolo 19, Technical documentation.
- Nei seguenti casi, Thopaz+ non dovrà essere utilizzato e dovrà essere riparato dal servizio di assistenza clienti:
  - se il cavo di alimentazione elettrica o la spina sono danneggiati;
  - se l'apparecchio non funziona secondo il controllo ordinario;
  - se l'apparecchio è danneggiato;
  - se l'apparecchio presenta difetti evidenti che ne pregiudicano la 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 l'adattatore di rete e la presa a muro.
- Non utilizzare mai l'apparecchio 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 dimensione del suddetto visualizzata sullo schermo sia la stessa del contenitore collegato.
- Utilizzando prodotti sterili monouso, ricordare che non sono destinati a essere rigenerati. La rigenerazione può provocare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo può causare una contaminazione crociata.
- Contattare il responsabile del Servizio Clienti Medela di zona per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente in base alle linee guida interne dell'ospedale.

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

## 2 Alimentazione elettrica e funzionamento a batteria



### AVVERTENZE

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

Thopaz+ può essere alimentato tramite l'alimentatore di rete elettrica [REF](#) 087.0059, tramite la stazione di caricamento [REF](#) 079.0037 o con la batteria a 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 con collegamento alla rete elettrica. La durata della batteria dipende dalla durata di funzionamento di Thopaz+ ed è influenzata dall'entità della perdita parenchimale e dalla pressione impostata. Thopaz+ non funziona in modo continuo, ma si attiva solo quando i valori effettivo e nominale differiscono.

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

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

### Batteria di riserva


Se il sistema riscontra un difetto interno (rottura di un cavo, batteria difettosa), Thopaz+ si spegne e si 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 bassa

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



Premere simultaneamente per confermare l'allarme acustico e seguire le istruzioni sul display (consultare il capitolo 12, Risoluzione problemi e allarmi).

## Batteria scarica

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



1. Batteria scarica



2. Batteria quasi scarica



3. Batteria in carica (barre in movimento)



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

\* Il simbolo lampeggia

## 3 Descrizione

### **Introduzione**

Thopaz<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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.

### **Uso previsto/Indicazioni**

Thopaz<sup>+</sup> è destinato a essere utilizzato per aspirare e rimuovere liquidi chirurgici, tessuti, gas, fluidi corporei o sostanze infette. L'uso di Thopaz<sup>+</sup> è indicato per tutte le situazioni di applicazione di drenaggio toracico, in particolare per il drenaggio toracico nella cavità pleurica e mediastinale in situazioni come pneumotorace, dopo interventi di chirurgia cardiaca o toracica (post-operatorie), lesioni toraciche, effusione pleurica, empiema pleurico o altre condizioni correlate. Thopaz<sup>+</sup> è destinato all'uso su pazienti in strutture sanitarie appropriate.

### **Controindicazioni**

Non esistono controindicazioni note per il sistema di drenaggio toracico digitale Thopaz<sup>+</sup>.

### **Utente destinatario**

Thopaz<sup>+</sup> deve essere messo in funzione esclusivamente da utenti opportunamente formati. Le persone addette all'uso non devono essere affette da ipoacusia, né essere audiolese e devono avere una facoltà visiva adeguata.

### **Categoria di pazienti destinatari**

Thopaz<sup>+</sup> 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.

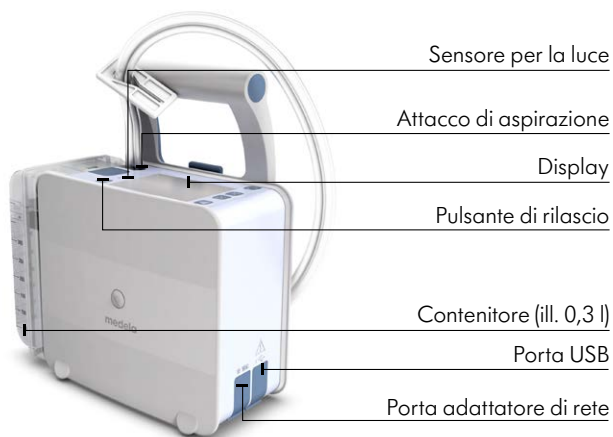
## 4 Panoramica



### AVVERTENZE

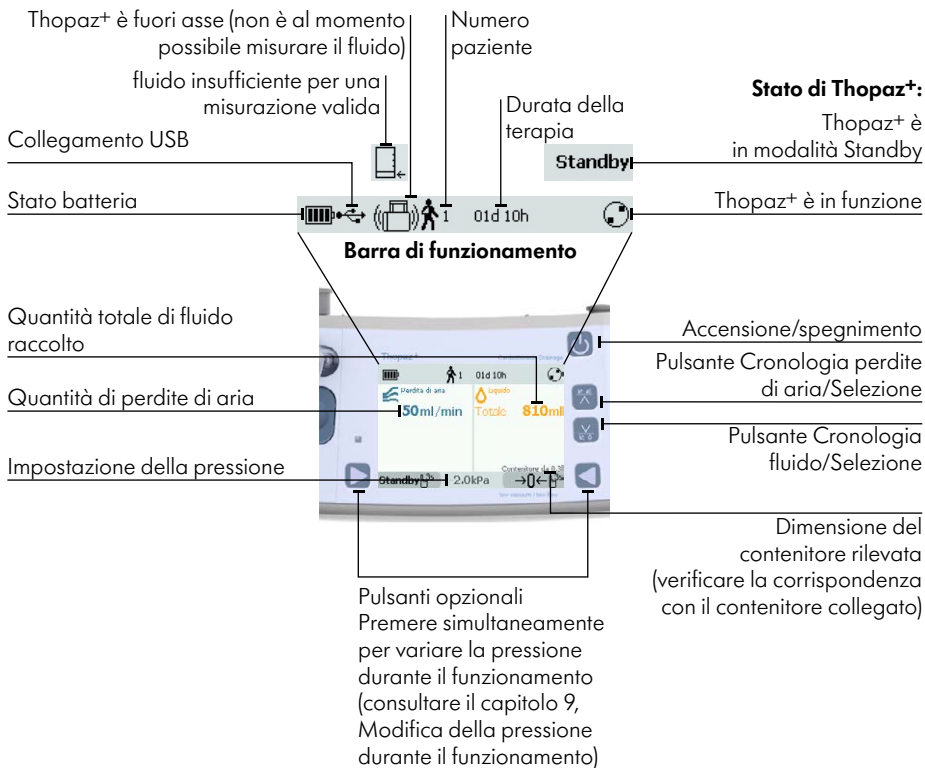
Non toccare simultaneamente il paziente e i contatti di caricamento.

### Componenti principali di Thopaz<sup>+</sup>





## Display



## Come attivare un pulsante

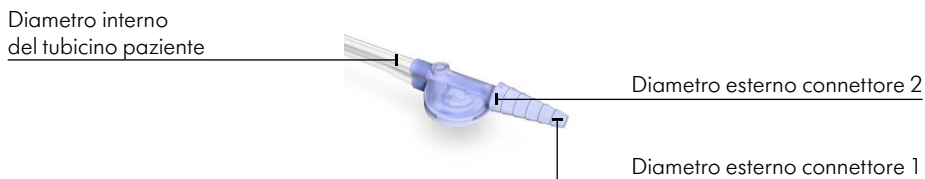
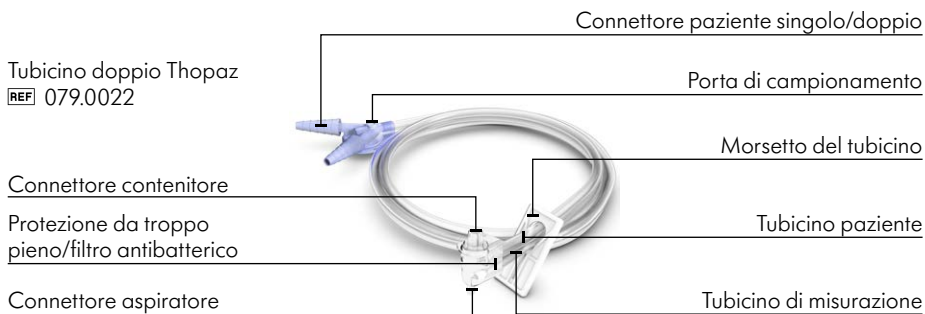
Premere brevemente i pulsanti per attivare la funzione desiderata.

**Eccezione:** per passare alla funzione «Standby», premere il pulsante 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



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

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

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



Tubicino singolo Thopaz,  
connettore grande  
REF 079.0025



Tubicino doppio Thopaz,  
connettore grande  
REF 079.0026



Tubicino singolo Thopaz  
REF 079.0021



Tubicino doppio Thopaz  
REF 079.0022



Tubicino singolo Thopaz,  
connettore piccolo  
REF 079.0023

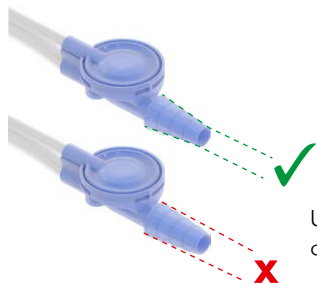


Tubicino doppio Thopaz,  
connettore piccolo  
REF 079.0024



### Suggerimento relativo alla sicurezza

Medela raccomanda di utilizzare il tubo 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

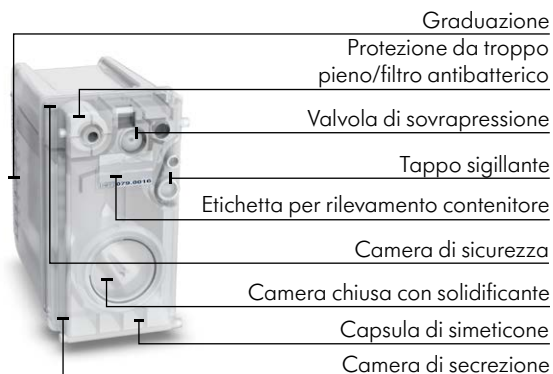
Con/senza solidificante 0,3 l/0,8 l/2 l

Materiale: polipropilene, sterile

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

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

Capsula di simeticone: consente un'affidabile misurazione digitale del liquido (0,3 l = 720 mg / 0,8 l = 1440 mg / 2 l = 1440 mg di simeticone)



Contenitore Topaz 0,8 l, antischiuma

REF 079.0016

Contenitore Topaz 0,8 l con solidificante, antischiuma

REF 079.0017



Contenitore Topaz 0,3 l  
antischiuma

REF 079.0011

Contenitore Topaz 0,3 l  
con solidificante, antischiuma

REF 079.0012



Contenitore Topaz 2 l  
antischiuma

REF 079.0018

Contenitore Topaz 2 l  
con solidificante, antischiuma

REF 079.0019



### Suggerimento relativo alla sicurezza

Utilizzare la porta di campionamento del tubicino per prelevare un campione.  
Quindi consultare il capitolo 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<sup>+</sup>. La pressione impostata corrisponde a quella dell'intero sistema Thopaz<sup>+</sup>.

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

L'intervallo di pressione regolabile di Thopaz<sup>+</sup> va da -0,1 a -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH<sub>2</sub>O). Se vengono impostati valori di pressione superiori a -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg, -70 cmH<sub>2</sub>O), sul display è visualizzato il seguente avviso: livelli troppo elevati di pressione possono causare dolore e/o lesioni gravi al paziente. Tale avviso deve essere confermato con «OK» prima di potere aumentare ulteriormente la pressione.

### **Lavaggio del tubicino**

Il lavaggio del tubicino avviene ogni 5 minuti o quando Thopaz<sup>+</sup> individua un sifone e previene l'occlusione del tubicino paziente.




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

Per un funzionamento sicuro e affidabile, Thopaz<sup>+</sup> deve rimanere in posizione verticale durante l'utilizzo. In caso di ribaltamento, lo speciale design della camera di sicurezza nella zona superiore del contenitore protegge il filtro idrofilo dall'ostruzione prematura. La pressione viene mantenuta. Importante: rimettere immediatamente Thopaz<sup>+</sup> in posizione verticale. Questa funzione è disattivata 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. Affinché possa misurare correttamente la quantità di fluido, Thopaz+ deve essere collocato in posizione verticale con una tolleranza di 10° (verticale) e il contenitore deve contenere una quantità minima di fluido pari a:

Contenitore Thopaz senza solidificante	Contenitore Thopaz con solidificante
30 ml in un contenitore da 0.3 l	40 ml in un contenitore da 0.3 l
50 ml in un contenitore da 0.8 l	70 ml in un contenitore da 0.8 l
200 ml in un contenitore da 2.0 l	

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 un'approssimazione di +/- 15 ml in un contenitore da 0,3 l, +/- 40 ml in un contenitore da 0,8 l e +/- 100 ml in un contenitore da 2,0 l (che corrisponde a +/- 5% del volume del contenitore).

Thopaz+ visualizza sul display i valori del fluido presenti in un contenitore da 0,3 l in incrementi di 1 ml, in un contenitore da 0,8 l in incrementi da 5 ml e in un contenitore da 2,0 l in incrementi di 10 ml. Dopo un drenaggio totale uguale o superiore a 5.000 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).

## 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 ricopra 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 Thopaz (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) sono dotati di una o due capsule di simeticone che contengono 720 mg di simeticone ciascuna (consultare il capitolo 4 – Panoramica). Il simeticone previene la formazione della schiuma e la presenza di uno strato di fluido sulle pareti 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 da troppo pieno/filtro antibatterico**

Una protezione idrofila da troppo pieno/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 alla consegna

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



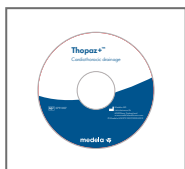
Thopaz+

**REF** 079.1000 con istruzioni per l'uso  
200.6841  
079.1002 con istruzioni per l'uso  
200.6842  
079.1003 con istruzioni per l'uso  
200.6843/101034256



Adattatore di rete da parete/caricabatterie per Thopaz+/Liberty

**REF** 087.0059



CD Thopaz+

**REF** 079.1007



Istruzioni per l'uso

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



## 6.2 Avvio iniziale



### AVVERTENZE


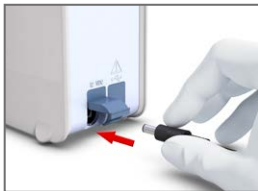




L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale medico esperto e qualificato con competenze adeguate nell'uso di Thopaz+.



### ATTENZIONE


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

**Importante: non collegare ancora il paziente al sistema.**

- 
  - 1.1 Selezionare la spina.
  - 1.2 Collegare la spina all'adattatore di rete **REF** 087.0059.
- 
  - 2.1 Collegare Thopaz+ alla rete elettrica attraverso l'adattatore **REF** 087.0059 o attraverso la stazione di caricamento **REF** 079.0037.
- 
  - 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.
- 
  - 4.1 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 all'uso/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 per qualsiasi utilizzo. «Pressione» in genere implica «pressione negativa».
- Adattare le impostazioni di pressione per i pazienti pediatrici.



## ATTENZIONE

- Non utilizzare accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata.
- Gli accessori non sterili e riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati secondo quanto indicato nel capitolo 13, Linee guida generali per la pulizia.
- 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 o alla spina di alimentazione, 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, come segue:
  - Contenitore per individuare rotture, punti fragili e difetti.
  - Tubicini, per individuare rotture e punti fragili; verificare che i connettori siano collegati saldamente. Sostituire 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.



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

2.



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

### 7.3.1 Uso di un contenitore da 2 l

1.



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





#### ATTENZIONE

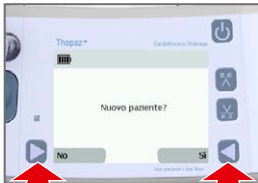
I contenitori Thopaz+ da 2 l non sono destinati all'utilizzo portatile (né a mano né tramite tracolla).

## 7.4 Accendere 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).

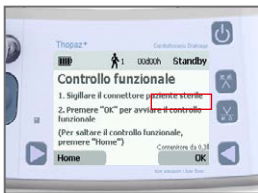
Se il test automatico fallisce, seguire le istruzioni relative all'individuazione e risoluzione dei problemi sul display e consultare il capitolo 12, Risoluzione problemi e allarmi.

2.  2.1 Confermare se un nuovo paziente sia 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 Verificare la corrispondenza del contenitore: dimensione rilevata del contenitore rispetto a quella del contenitore effettivamente collegato. In caso di mancata corrispondenza, scartare il contenitore.

## 7.5 Eseguire un controllo funzionale

1.



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

2.



2.1 Premere «OK»

### Test superato:

Thopaz+ è pronto per l'utilizzo.

### Test non riuscito:

Perdita nel sistema:

- Verificare il collegamento del tubicino
- 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 «Acceso».



### Suggerimento relativo alla sicurezza

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



### Suggerimento relativo alla sicurezza

Quando viene collegato un nuovo paziente, si raccomanda di eseguire la verifica funzionale.

## 7.6 Controllare il 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.



Inoltre, secondo le preferenze dell'operatore, è possibile visualizzare la cronologia della perdita di aria di 12 h/100 ml/min. e due parametri personalizzati del fluido (per modificare le impostazioni di fabbrica consultare il capitolo 10 – Modificare le impostazioni).

- Sono visualizzate le perdite di aria tra 0 e 1000 ml/min in incrementi di 10 ml.
- Le perdite di aria superiori a 1000 ml/min sono visualizzate in incrementi di 100 ml.
- Funzione di arrotondamento  
Il display digitale dei valori della perdita d'aria è arrotondato a zero ml/min (0 ml/min) se la misurazione della perdita d'aria indica una perdita <5,0 ml/min. Se la misurazione della perdita d'aria indica una perdita  $\geq 5,0$  ml/min e <15 ml/min il display digitale relativo ai valori della perdita d'aria viene arrotondato a dieci ml/min (10 ml/min).
- Le misurazioni del fluido sono visualizzate come segue: in un contenitore da 0,3 l in incrementi di 1 ml, in un contenitore da 0,8 l in incrementi di 5 ml e in uno da 2,0 l in incrementi da 10 ml. Dopo un drenaggio totale uguale o superiore a 5.000 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 Resettare il display

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


1.



1.1 Premere [  ] 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 liquido 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 Cronologia

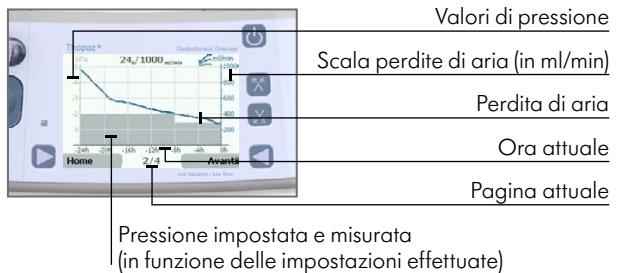
- Thopaz<sup>+</sup> fornisce grafici storici della perdita di aria e della rilevazione di fluido.
- Per scorrere tra i grafici, premere «Avanti».
- Per tornare al display principale, premere «Home».

Cronologia perdite di aria



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

- Sono disponibili tre diversi grafici della cronologia delle perdite di aria (72 h/Ridimensionamento automatico, 24 h/1000 ml/min., 24 h/100 ml/min.) oltre alla verifica del catetere (consultare il capitolo 7.7, Verifica del catetere).
- Il grafico storico relativo al ridimensionamento automatico delle perdite di aria regola la scala alla perdita di aria maggiore misurata nelle ultime 72 ore, 1000/2000/3000/4000/5000ml/min.



## Cronologia fluido



Premere [  ] per entrare nella cronologia fluido.

- Sono disponibili tre diversi grafici storici per il fluido.  
72 h/Ridimensionamento automatico, 24 h/100 ml/min.  
e 6 h/Ridimensionamento automatico.
- Il grafico storico relativo al ridimensionamento automatico del fluido mostra la quantità totale di fluido raccolto nelle ultime 72 h.



Valori di pressione

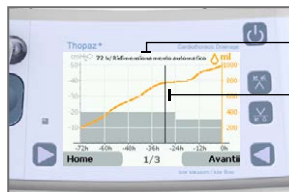
Scala fluido (in ml/h)

Quantità fluido (raccolta nell'orario associato)

Ora attuale

Pagina attuale

Pressione impostata e misurata  
(in funzione delle impostazioni effettuate)





72h/Ridimensionamento automatico



Indica il cambio del contenitore  
(Visibile solo nel grafico 72 h/  
Ridimensionamento automatico)

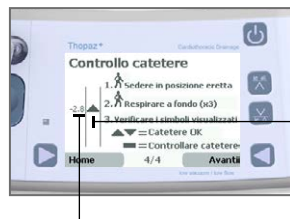
## 7.7 Verifica catetere

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



Premere [  ] 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 cmH<sub>2</sub>O 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 arrestare la pressione.
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 la pulizia.

## 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 superiore)
- Windows XP 64 Bit (SP3 o superiore)
- 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 per qualsiasi utilizzo.



### ATTENZIONE

Le sostituzioni del contenitore sono registrate per motivi di sicurezza.

1. Preparare il contenitore sterile (con/senza solidificante).

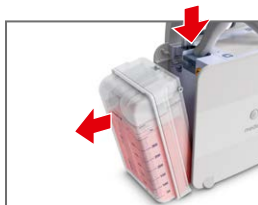
2. Fissare il tubicino paziente con il morsetto.

3.



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

4.



4.1 Sbloccare il contenitore premendo il pulsante 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 2 l, consultare il capitolo 7.3.1, Uso di un contenitore da 2 l.



7.

7.1 Verificare la corrispondenza del contenitore: Dimensione rilevata del contenitore rispetto a quella del contenitore effettivamente collegato. In caso di mancata corrispondenza, scartare il contenitore.

7.2 Premere «Accesso».

All'aumento della pressione, sbloccare il morsetto del tubicino.



8.

8.1 Verificare la plausibilità della perdita di aria.



9.

9.1 Chiudere il contenitore usato con l'apposito tappo.

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<sup>+</sup> è in funzione.**



Premere contemporaneamente

- 1.1 Premere [▶] e [◀] contemporaneamente.
- 1.2 Modificare la pressione premendo [▼] o [▲] e confermare con «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 «Fisioter.» [▶].
- 1.2 Confermare con «OK» [◀].

Questa modalità corrisponde a una pressione di -0,8 kPa/ -6 mmHg/-8 cmH<sub>2</sub>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  
– Scegliere un valore massimo di -10 kPa (-100 cmH<sub>2</sub>O, -100 mbar, -80 mmHg).
- Unità di pressione:** kPa  
– Scegliere tra kPa, cmH<sub>2</sub>O, 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 fluido 1:** SPENTO  
– Scegliere tra 24 h/12 h/8 h/4 h/SPENTO.  
– Mostra la quantità totale di fluido raccolto nelle ultime X ore.
- Tempo fluido 2:** SPENTO  
– Scegliere tra 2 h/1 h/0,5 h(30 min.)/0,25 h(15 min.)/SPENTO.  
– Mostra la quantità totale di fluido raccolto nelle ultime X ore/minuti.
- Allarme liquido:** SPENTO  
– 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./SPENTO.  
– L'allarme liquido 407 compare se Thopaz+ rileva una raccolta di fluido superiore negli ultimi 5, 15 o 60 minuti rispetto al parametro desiderato.
- 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:** italiano  
– Scegliere la lingua.
- Salvare come standard:** Scegliere questa opzione per salvare il nuovo parametro come standard (per informazioni, consultare 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

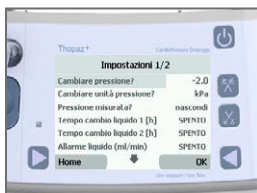
Adattare le impostazioni di pressione per i pazienti pediatrici.

### Importante: Thopaz+ è in modalità Standby.



- 1.1 Premere «Menu» [  ].



- 2.1 Scegliere il parametro desiderato premendo [  ].
- 2.2 Confermare con «OK» [  ] per modificare il parametro desiderato.
- 2.3 Modificare 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 standard

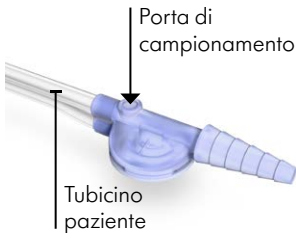
1. Modificare tutti i parametri desiderati come indicato in precedenza.
2. Scegliere «Salvare come standard» e premere «OK» [  ]. Per circa 3 secondi viene visualizzato «Salvato».
3. I parametri sono salvati come nuovo standard. Ogni volta che Thopaz+ viene acceso e si sceglie un nuovo paziente, Thopaz+ viene impostato con i parametri suddetti.
4. Premere «Home» [  ] per uscire dalle impostazioni.

# 11 Prelevare un campione di drenaggio



## AVVERTENZE

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 Mikrozid 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 più sottile di 17 G (1,4 mm)

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



7.1 Accendere Thopaz+ premendo «Accesso»: 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).

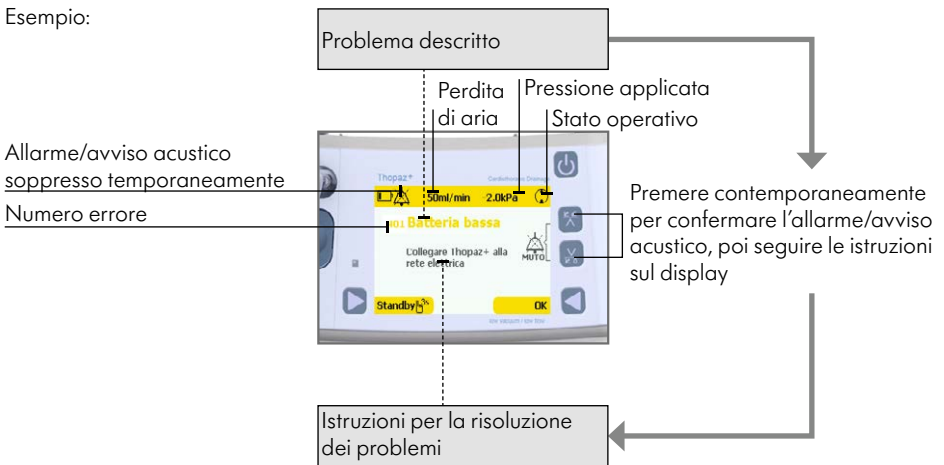
9. Declampare il catetere (drenaggio) del paziente.

# 12 Risoluzione problemi e allarmi

## Descrizione

Thopaz+ distingue tra avvisi (giallo), allarmi (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, il segnale acustico viene soppresso per 60 secondi. Eccezioni: per l'avviso 306 «Contenitore pieno» e gli allarmi 302 «Tubicino otturato», 313 «Filtro ostruito» e 315 «Surriscaldamento Thopaz+» i segnali acustici vengono soppressi per 5 minuti.

Esempio:



Visualizzato sul display					
Numero errore	Descrizione del problema	Istruzioni per la risoluzione dei problemi	Annotazioni/possibile causa dell'errore	Pressione	
Avviso	306	Contenitore pieno	1. Chiudere il tubicino 2. Passare alla modalità Standby 3. Sostituire il contenitore 4. Procedere con «Acceso» 5. Riaprire il tubicino		Sì
	401	Batteria bassa	Collegare Thopaz+ alla rete elettrica	Tempo restante della batteria circa 30 minuti.	Sì
	402	Connessione USB non consentita	Disconnettere 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 liquido guasto	– Misurazione liquido non disponibile – Confermare e continuare la terapia		Sì
	410	Rilevamento contenitore	1. Chiudere il tubicino 2. Passare alla modalità Standby 3. Sostituire il contenitore 4. Procedere con «Acceso» 5. Riaprire il tubicino		Sì
Allarme	301	Perdita nel sistema	Controllare la presenza di perdite nel sistema	– Scollegamento. – Guarnizione mancante alla porta di vuoto.	No
	302	Tubicino otturato	1. Chiudere il catetere 2. Chiudere il tubicino 3. Passare alla modalità Standby 4. Sostituire il tubicino 5. Procedere con «Acceso» 6. Riaprire il catetere	– Il tubicino è piegato od 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
	311	Test automatico fallito	Far scattare fuori il contenitore e poi nuovamente in posizione	Non accendere Thopaz+ se il paziente è già collegato.	No
	313	Filtro ostruito	1. Chiudere il tubicino 2. Sostituire il contenitore 3. Procedere con «Acceso» 4. Riaprire il tubicino	Il filtro nel contenitore è otturato.	No
	315	Surriscaldamento Thopaz+	Sostituire Thopaz+		No
	407	Allarme liquido	Il paziente sta perdendo una grande quantità di liquidi		Sì


Visualizzato sul display				
Numero errore	Descrizione del problema	Istruzioni per la risoluzione dei problemi	Annotazioni/possibile causa dell'errore	Pressione
Errore interno	Errore interno XXX	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spegner e accendere nuovamente Thopaz<sup>+</sup></li> <li>2. Contattare il servizio di assistenza clienti Medela</li> </ol>	Se un messaggio di errore si ripete, informare il servizio di assistenza Medela.	

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

La funzione del segnale acustico per «Perdita nel sistema – 301» viene disattivata per circa 6 minuti dopo l'accensione di Thopaz<sup>+</sup>.

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

Avviso «Contenitore pieno»/Allarme «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'allarme «Filtro ostruito». L'allarme viene attivato dall'ostruzione dei filtri idrofili a contatto con liquidi o secrezioni.

Consultare il capitolo «4 – Panoramica» per localizzare il filtro idrofilo per la protezione da troppo pieno/filtro antibatterico nei contenitori. A causa di un filtro ostruito e in seguito all'allarme 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 la pulizia



## **AVVERTENZE**

Dopo ogni utilizzo, le parti che sono state a contatto con le secrezioni aspirate devono essere pulite e disinfettate oppure smaltite.

I dispositivi e i componenti riutilizzabili di Medela vengono forniti non sterili e sono destinati al riutilizzo. Prima dell'uso, pulire e rigenerare il prodotto seguendo la procedura descritta di seguito.

Il seguente processo di pulizia e rigenerazione è stato convalidato secondo gli standard e le linee guida internazionali.

È responsabilità dell'utente/incaricato garantire che la procedura di pulizia/rigenerazione sia eseguita utilizzando attrezzature, materiali e personale idonei a garantire l'efficacia del processo. Qualsiasi deviazione dalle seguenti istruzioni deve essere convalidata dall'utente/incaricato per garantire l'efficacia del processo.

## **Materiali e attrezzatura**

- Dispositivi di protezione individuale (DPI: guanti monouso, indumenti protettivi idonei)
- Panni in tessuto non tessuto senza pelucchi

## **Pulizia iniziale**

Effettuare la pulizia iniziale direttamente dopo l'uso del dispositivo (entro un massimo di 2 ore dalla procedura). Pulire la superficie del dispositivo per rimuovere tutti i residui grossolani con un panno in tessuto non tessuto senza pelucchi inumidito con acqua (<40 °C, <104 °F).

## **Pulizia manuale accurata**

Utilizzare un panno in tessuto non tessuto senza pelucchi inumidito con acqua del rubinetto (<40 °C, <104 °F).

*Nota:*

- Non usare spazzole in acciaio o in lana di acciaio per la pulizia.
- Temperature dell'acqua superiori a 45 °C (113 °F) possono causare la coagulazione delle proteine e alterare negativamente l'efficacia del processo di pulizia.

## **Disinfezione manuale**

Utilizzare solo salviette disinfettanti con sostanze attive come alcol, composti di ammonio quaternario (Quats), ipoclorito, perossido di idrogeno o glutaraldeide. Per una disinfezione efficace e sicura, seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.

### **Asciugatura**

Dopo la pulizia e la disinfezione manuale, conservare il prodotto su un panno pulito e asciutto e lasciarlo asciugare, oppure seguire le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.

### **Ispezione**

Dopo la rigenerazione secondo le fasi sopra descritte, il dispositivo e i suoi componenti devono essere ispezionati per verificare la presenza di segni di deterioramento che possano limitare la durata del ciclo di vita e/o le prestazioni del dispositivo, come ad esempio: corrosione visibile, usura meccanica, abrasione, danneggiamento o deformazione. Smaltire il dispositivo in presenza di segni evidenti di deterioramento.

### **Conservazione**

Conservare il prodotto asciutto e privo di polvere.



### **Materiali monouso**

Questo simbolo indica un prodotto monouso. Tali prodotti non sono destinati alla rigenerazione. La rigenerazione può provocare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo può causare una contaminazione crociata.



# 14 Garanzia, manutenzione e controlli

## Garanzia

Medela AG garantisce che l'apparecchio è esente da difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di 2 anni dalla data di consegna franco fabbrica. Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente durante tale periodo, purché il difetto non sia originato da abuso o da utilizzo scorretto. Quanto sopra non si applica alle parti soggette a usura derivante dall'utilizzo. Per assicurare la conformità alla presente garanzia e per ottenere un servizio ottimale dai prodotti Medela, si raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori Medela con i nostri apparecchi. In nessun caso Medela AG sarà responsabile di richieste che esulano dall'ambito della garanzia descritta, inclusa la responsabilità per danni indiretti ecc. Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Medela ove siano stati eseguiti lavori su Thopaz+ da parte di personale non autorizzato. La presente garanzia è condizionata dalla restituzione dell'apparecchio al centro di assistenza Medela.

## Manutenzione

Thopaz+ è un dispositivo che non richiede manutenzione. Ogni volta che il dispositivo viene acceso, viene svolto un test automatico che verifica le funzioni interne di Thopaz+. Un «beep» indica che Thopaz+ ha correttamente superato il test automatico e il dispositivo è acceso. Il funzionamento sicuro è garantito dal controllo funzionale che comprende contenitore e tubicini, da svolgere prima di ciascun impiego. Le istruzioni di sicurezza devono essere rispettate.

## Controllo ordinario

Medela raccomanda di sottoporre Thopaz+ a un controllo ordinario una volta l'anno. Nelle presenti istruzioni, all'Appendix B, vengono indicate le operazioni da svolgere e il modello del protocollo ai sensi della norma CEI EN 62353:2008. Non è necessaria alcuna calibrazione aggiuntiva, purché Thopaz+ venga utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

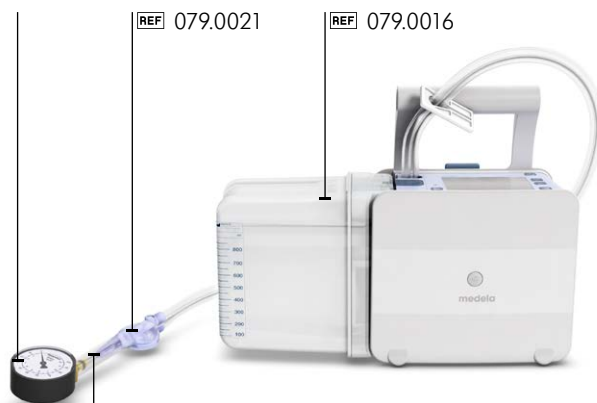
## Istruzioni per il test FPT

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

Vacuometro  
REF 077.1456

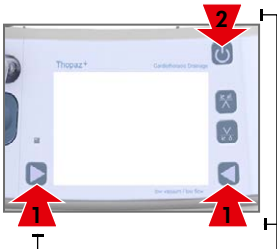
REF 079.0021

REF 079.0016



(Tubicino ad es.  $\varnothing$  12 x 7 mm  
non incluso nella fornitura)

1. Collegare il tubicino **[REF]** 079.0021 e il contenitore da 0,8 l **[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 simultaneamente [▶] e [◀].
    - 3.2 Viene avviato il test di sicurezza.
    - 3.3 Seguire le istruzioni sul display.
- Premere contemporaneamente

## Controllo di sicurezza

Non sono prescritti o consigliati controlli di sicurezza da svolgere.

### Fondamenti logici

- La realizzazione di Medela Thopaz+ è stata verificata da istituti di verifica indipendenti per la certificazione della conformità allo standard CEI EN 60601-1. Le copie di tali certificati sono disponibili su richiesta. In base al metodo di costruzione, Medela non prevede che la sicurezza elettrica verrà mai interessata durante il ciclo di vita del prodotto, a condizione che Thopaz+ venga riparato per tutta la sua durata di utilizzo solo ed esclusivamente presso i centri di assistenza autorizzati Medela e sia utilizzato correttamente secondo l'impiego previsto.
- Thopaz+, in qualità di apparecchio con classe di protezione II (CEI EN 60601-1), non è dotato di un conduttore di protezione di terra; i test relativi alla protezione di terra (resistenza alla protezione di terra, corrente di dispersione verso terra e così via), non sono applicabili.
- L'involucro di Thopaz+ è costituito interamente di materiale isolante. I test della corrente di contatto, che utilizzano strumenti di misurazione comuni, non rivelerebbero pertanto valori misurabili.
- Le parti applicate di Thopaz+ sono collegate a Thopaz+ mediante tubi flessibili di vuoto, contenitori e tubicini non conduttivi. Anche durante l'aspirazione di fluido conduttivo (9g/l NaCl; UNI EN ISO 10079-1;1999) fino all'attivazione del dispositivo di protezione antiriflusso, le misure della corrente di dispersione del paziente, con i comuni strumenti di misura, non rivelerebbero valori misurabili.
- I sistemi Thopaz+ non hanno collegamenti al paziente o conduttori a terra funzionali; i test relativi a tali collegamenti e correnti non sono applicabili.

## 15 Smaltimento

Thopaz+ comprende metalli e plastiche e deve essere smaltito in conformità alle direttive europee 2011/65/CE e 2012/19/CE. Anche le linee guida supplementari locali devono essere rispettate. Smaltire separatamente i componenti elettronici, in conformità alle normative locali. Questo prodotto contiene batterie a ioni di litio che possono causare incendi, esplosioni e ustioni se smaltite in modo improprio. Le batterie non vanno smontate, rotte, riscaldate a una temperatura superiore a 100 °C (212 °F), incenerite o gettate nel fuoco. Smaltire in conformità alle normative locali.

Accertarsi di smaltire Thopaz+ e i relativi accessori in conformità alle linee guida di smaltimento dell'ospedale.



### **Informazioni per l'utente in merito allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche**

Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come normali rifiuti domestici. Il corretto smaltimento di questo apparecchio protegge l'ambiente e la salute delle persone ed evita che possano essere danneggiati. Per ulteriori informazioni in merito allo smaltimento, contattare il produttore o il fornitore di assistenza sanitaria locale. Questo simbolo è valido solo per l'Unione Europea. Rispettare le relative leggi e regolamenti in vigore nel proprio Paese per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

## 16 Accessori



### **AVVERTENZE**

Thopaz+ è stato omologato insieme agli accessori elencati nell'Appendix A. Per un funzionamento corretto e sicuro, usare Thopaz+ esclusivamente con tali accessori. Ulteriori informazioni sono in dotazione ai singoli accessori.

# 17 Dati tecnici



livello di vuoto basso,  
-10kPa/-75 mmHg/100 cmHzO/mbar  
Tolleranza: +/-15%

Misurato a 0 m, pressione atmosferica:  
1013,25 hPa  
Nota bene: i livelli di vuoto possono  
variare in funzione della località  
(altitudine sul livello del mare, pressione  
atmosferica e temperatura).



5l/minuto (+/-10%)



1,0kg/2.2lbs



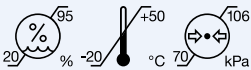
Alimentazione Aspiratore  
Modello: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ 12 VCC, 20 W  
IEC: 60601-1  
Ingresso: 100-240 VAC, 0,8 A,  
50/60Hz  
Uscita: 12VDC, 2,5A



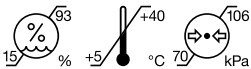
ISO 13485  
CE (93/42/CEE), IIb



AxLxP  
223x255x95 mm



Condizioni di trasporto e conservazione



Condizioni di funzionamento



**IP33**

# 18 Segni e simboli



Questo simbolo indica la conformità ai requisiti fondamentali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici.



Questo simbolo indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.



Questo simbolo indica le specifiche legali del sistema.



Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica di consultare le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato all'apparecchio.



Questo simbolo indica un suggerimento relativo alla sicurezza.



Questo simbolo indica la classe del sistema.



Questo simbolo indica un apparecchio di classe II.

## IP33

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



Questo simbolo indica un componente applicato di tipo CF.



Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione medica. La legge federale USA limita la vendita di questo apparecchio ai professionisti sanitari o dietro loro prescrizione (solo per USA).



Questo simbolo indica un dispositivo NON IDONEO ALLA RISONANZA MAGNETICA.



Questo simbolo indica che possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dell'apparecchio contrassegnato con il simbolo stesso.



Questo simbolo indica il produttore.



Questo simbolo indica la data di produzione.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere usato oltre la data indicata.



Questo simbolo indica un dispositivo monouso. Non riutilizzare il dispositivo.



Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.



Questo simbolo indica il numero di serie del produttore.



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.



Questo simbolo indica che l'apparecchio è sterilizzato mediante ossido di etilene.



Questo simbolo indica i limiti di temperatura per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di umidità per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di pressione atmosferica per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica di non utilizzare l'apparecchio se la confezione è danneggiata.

## unit

Questo simbolo indica un quantitativo specificato.



Questo simbolo indica di non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati (solo per UE).



Questo simbolo indica che il materiale è oggetto di un processo di recupero/riciclaggio.



Questo simbolo indica una confezione in cartone.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare.



Questo simbolo indica che il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con attenzione.



Questo simbolo indica di mantenere il dispositivo asciutto.



Questo simbolo indica che l'audio è in pausa.



Questo simbolo indica il livello massimo di vuoto del sistema.



Questo simbolo indica i livelli di flusso del sistema.



Questo simbolo indica le specifiche elettriche del sistema.



Questo simbolo indica la corrente alternata.



Questo simbolo indica la corrente continua.



Questo simbolo indica il peso del sistema.



Questo simbolo indica le dimensioni (A x L x P) del sistema.

## pcs

Questo simbolo indica il numero di pezzi.



Questo simbolo indica una perdita di aria.



Questo simbolo indica fluido.



Questo simbolo indica il numero paziente.



Questo simbolo indica che Thopaz<sup>®</sup> è fuori asse e non è possibile misurare il fluido.



Questo simbolo indica di premere il pulsante per più di 3 secondi.



Questo simbolo indica che la batteria è scarica.



Questo simbolo indica che la batteria è quasi scarica.



Questo simbolo indica che la batteria è in carica (barre in movimento).



Questo simbolo indica che la batteria è completamente carica e collegata alla rete elettrica.



Questo simbolo indica che il fluido non può essere misurato.



Questo simbolo indica che non è presente fluido sufficiente per una misurazione valida.



Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico.



# Inhoudsopgave

<b>Hartelijk gefeliciteerd</b> .....	<b>206</b>
<b>1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies</b> .....	<b>207</b>
Veiligheidsinstructies.....	210
<b>2 Stroomvoorziening en werking op accu</b> .....	<b>211</b>
Reserveaccu.....	211
Accu laden.....	211
Lage accuspanning.....	212
Accu leeg.....	212
<b>3 Beschrijving</b> .....	<b>213</b>
Inleiding.....	213
Beoogd gebruik/indicaties.....	213
Contra-indicaties.....	213
Beoogde gebruiker.....	213
Beoogde patiëntenpopulatie.....	213
Belangrijk.....	213
<b>4 Overzicht</b> .....	<b>214</b>
Hoofdonderdelen van de Thopaz+.....	214
Display.....	215
Hoe wordt een knop geactiveerd.....	215
Slangen.....	216
Opvangpotten.....	218
<b>5 Aanvullende informatie</b> .....	<b>219</b>
Definitie van vacuüm.....	219
Gereguleerde druk.....	219
Veiligheidsdrukbegrenzer.....	219
Doorspoelen van de slang.....	219
Veiligheidsgedeelte in de opvangpot.....	219
Vloeistofmeting.....	220
Beperkingen.....	220
Overloopbeveiliging/bacteriefilter.....	221
Lichtsensor.....	221
<b>6 Installatie</b> .....	<b>222</b>
Controle eerste levering.....	222
Eerste ingebruikname.....	223
<b>7 Voorbereidingen voor het gebruik/gebruiksaanwijzingen</b> .....	<b>225</b>
Controles voor het gebruik.....	225
Slangenset aansluiten.....	225
Opvangpot vastklikken.....	226
Opvangpot 2 l gebruiken.....	226
De Thopaz+ inschakelen.....	227
Functiecontrole uitvoeren.....	228
Therapieverloop controleren.....	229



Hoofddisplay.....	229
Reset weergave vloeistof.....	230
Historie.....	231
Kathetercontrole.....	233
De Thopaz+ uitschakelen.....	234
Gegevensoverdracht naar een pc met ThopEasy+.....	235
<b>8 Opvangpot vervangen.....</b>	<b>236</b>
Opvangpot met solidifier: activeren van het verdikkingsproces.....	237
<b>9 De druk wijzigen tijdens de werking.....</b>	<b>238</b>
Fysiologische druk.....	238
<b>10 Instellingen wijzigen.....</b>	<b>239</b>
Fabrieksinstellingen.....	239
Instellingen wijzigen.....	240
Een gewijzigde parameter als nieuwe standaardwaarde opslaan.....	240
<b>11 Een drainmonster nemen.....</b>	<b>241</b>
<b>12 Problemen oplossen en alarmeren.....</b>	<b>242</b>
Beschrijving.....	242
<b>13 Algemene richtlijnen voor het reinigen.....</b>	<b>245</b>
Algemene opmerkingen.....	245
Producten voor eenmalig gebruik.....	245
<b>14 Garantie, onderhoud en controles.....</b>	<b>247</b>
Garantie.....	247
Onderhoud.....	247
Routinecontrole.....	247
Instructies voor FPT-test.....	247
Veiligheidscontrole.....	248
<b>15 Afvoer.....</b>	<b>249</b>
<b>16 Accessoires.....</b>	<b>249</b>
<b>17 Technische specificaties.....</b>	<b>250</b>
<b>18 Pictogrammen en symbolen.....</b>	<b>251</b>
<b>19 Technische documentatie.....</b>	<b>409</b>
<b>Appendix A.....</b>	<b>411</b>
<b>Appendix B.....</b>	<b>413</b>

Deze gebruiksaanwijzing behoort bij firmware versie 1.01.

# Hartelijk gefeliciteerd

Met de Thopaz+ heeft u een innovatief digitaal thoracaal drainagesysteem gekocht dat de nieuwe norm is voor therapie en thoracaal drainagemanagement.

De Thopaz+ heeft een elektronisch meet- en controlesysteem met optische en akoestische statusmeldingen. Het apparaat is een droog systeem, wat betekent dat er geen vloeistoffen nodig zijn voor gebruik. Belangrijke informatie over het verloop van de therapie wordt digitaal en grafisch op het display weergegeven. Nadat de therapie is afgesloten, kan de informatie naar een pc worden overgezet.

Het handzame formaat, 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.

# 1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



## **WAARSCHUWINGEN**

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder passende tegenmaatregelen tot ernstige verwondingen of levensgevaar kan leiden.



## **ATTENTIE**

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder tegenmaatregelen tot lichte of matige verwondingen kan leiden.



## **Veiligheidstip**

Verwijst naar nuttige informatie over veilig gebruik van het apparaat.

De Thopaz+ is uitsluitend goedgekeurd voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. Medela kan het veilig functioneren van het systeem slechts garanderen als de Thopaz+ wordt gebruikt in combinatie met originele Thopaz+-accessoires (opvangpotten, slangenset, draagriem, netstroomadapter, laadstation – zie hoofdstuk 16 – Accessoires/ Appendix A).

Aan te sluiten accessoires op medische elektronische apparatuur moeten voldoen aan de betreffende IEC- of ISO-normen (bv. IEC 60950 voor gegevensverwerkende apparatuur). Voorts dienen alle configuraties te voldoen aan de eisen voor medische elektrische systemen (zie respectievelijk IEC 60601-1-1 of bepaling 16 van de 3e Ed. van IEC 60601-1). Personen die aanvullende apparatuur op medische elektrische apparatuur aansluiten, configureren hiermee een medisch systeem en zijn er derhalve voor verantwoordelijk dat het systeem voldoet aan de eisen die worden gesteld aan medische elektrische systemen. Wij vestigen er de aandacht op dat de lokale wetgeving voorrang heeft op de bovengenoemde vereisten. Neem bij twijfel contact op met de lokale Medela-klantenservice of met uw technische serviceafdeling.

Lees deze waarschuwingen en veiligheidsinstructies goed door voordat u het apparaat in gebruik neemt en volg ze strikt op. Bewaar deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat zodat u deze later kunt raadplegen.

Let op: deze gebruiksaanwijzing is een algemene handleiding voor het gebruik van dit product. De medische behandeling berust bij de arts.

Medela acht zich slechts verantwoordelijk voor gevolgen op het vlak van de BASISVEILIGHEID, betrouwbaarheid en de prestaties van de Thopaz+, mits het apparaat conform deze gebruiksaanwijzing wordt bediend.

Onder voorbehoud van wijzigingen.



## WAARSCHUWINGEN

- Met “druk” wordt in het algemeen “negatieve druk” of “onderdruk” bedoeld.
- Raadpleeg deze handleiding vóór het gebruik.
- Gegevensoverdracht via USB is niet toegestaan wanneer het systeem op de patiënt is aangesloten.
- Na elk gebruik dienen onderdelen die in contact zijn geweest met de afgezogen secreties te worden gereinigd en gedesinfecteerd of te worden afgevoerd.
- Trek voor het reinigen altijd eerst de stekker uit de wandcontactdoos.
- De werking van de Thopaz<sup>+</sup> is geverifieerd in combinatie met de in Appendix A opgenomen accessoires. Voor een juiste en veilige werking gebruikt u de Thopaz<sup>+</sup> alleen met deze accessoires. Nadere informatie wordt bij de desbetreffende accessoire meegeleverd.
- Gebruik de Thopaz<sup>+</sup> niet bij MRT (Magnetisch Resonantie Tomografie).
- Droog de Thopaz<sup>+</sup> niet in de magnetron.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik tijdens het baden of het douchen of in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Het in te stellen drukbereik dient te worden vastgesteld door een arts, op basis van de leeftijd en het gewicht van de patiënt.
- Gebruik de Thopaz<sup>+</sup> niet, indien voor de drainagetherapie een onderdruk wordt vereist die buiten het max. drukbereik (-10 kPa) ligt.
- Gebruik de Thopaz<sup>+</sup> niet, indien de drainagetherapie een flowniveau vereist dat hoger is dan de max. flowcapaciteit (5 l/min.).
- Gebruik de Thopaz<sup>+</sup> niet, indien de drainagetherapie aangeeft dat er bij de patiënt geen onderdruk mag worden toegepast.
- Sluit nooit bilaterale thoraxdrains aan op dezelfde Thopaz<sup>+</sup> eenheid. In dergelijke situaties wordt het gebruik van twee Thopaz<sup>+</sup> eenheden aanbevolen.
- Om te garanderen dat de Thopaz<sup>+</sup> 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).
- Pas voor pediatrische patiënten de drukinstellingen aan volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.
- Het gebruik van de Thopaz<sup>+</sup> voor andere indicaties dan die waarvoor de Thopaz<sup>+</sup> is ontworpen, is niet wenselijk of toegestaan.
- Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel en gedegen is opgeleid inzake het gebruik van de Thopaz<sup>+</sup>.
- Draag handschoenen voor alle verrichtingen.
- De opvangpot wordt vervangen na een visuele controle of op instructie van het Thopaz<sup>+</sup>-display (alarmsignaal).
- 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 luchtlekage tot nul daalt.
- De koppeling tussen katheter/connector is gevoelig voor het optreden van stolsels. Wij bevelen aan deze koppeling regelmatig te controleren en bij verstoppingen de juiste verwijderingsprocedure te volgen.
- Het Thopaz<sup>+</sup> systeem is niet bedoeld voor retransfusie.

- 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.
- Draadloze communicatie-apparatuur zoals draadloze apparaten van een thuis-netwerk, mobiele telefoons, draadloze telefoons en bijbehorende basisstations en walkietalkies kunnen de werking van de Thopaz+ beïnvloeden en dienen op ten minste 30 cm afstand te worden gehouden.
- Chirurgische HF-apparatuur (hoge frequentie), radionetwerken enz. kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden en mogen niet samen met de Thopaz+ worden gebruikt.



### ATTENTIE

- Het aanbrengen van aanpassingen aan deze apparatuur is niet toegestaan.
- Voordat u de Thopaz+ op de stroomvoorziening aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde op het typeplaatje overeenkomt met de netspanning.
- Onjuist gebruik van de Thopaz+ kan bij de patiënt pijn en letsel veroorzaken.
- Gebruik nooit steriele accessoires waarvan de steriele verpakking beschadigd is.
- Niet-steriele en herbruikbare accessoires moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd conform hoofdstuk 13 – Algemene richtlijnen voor het reinigen.
- Laad eerst de accu op, voordat u de Thopaz+ voor de eerste keer inschakelt.
- De Thopaz+-opvangpotten van 2 l zijn niet bestemd voor mobiel gebruik (indien met de hand gedragen of met de draagriem).
- Om veiligheidsredenen moeten vervangingen van opvangpotten binnen het juiste vloeistofniveau 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.



### Veiligheidstip

- Plaats de Thopaz+ nooit met een bevestigde opvangpot van 2 l op het laadstation zonder eerst de optionele adapter 079.0038 voor de Thopaz+-opvangpot van 2 l te hebben geplaatst.
- Het geluidsalarm “Lek in systeem – 301” wordt gedurende ongeveer 6 minuten na het inschakelen van de 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 Appendix B) om de juiste referentiewaarden te verkrijgen.
- Medela adviseert de grootst mogelijke connector te gebruiken die geschikt is voor de katheter.
- Gebruik het afnamepunt van de slangen om een monster te nemen. Raadpleeg daarvoor hoofdstuk 11 – Een drainmonster nemen.

## **Veiligheidsinstructies**

- De 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 – Technical documentation.
- In de volgende gevallen mag de Thopaz+ niet in bedrijf worden genomen en moet het door de klantenservice worden gerepareerd:
  - als het elektriciteitssnoer of de stekker beschadigd is;
  - als tijdens de routinecontrole blijkt dat het apparaat niet goed werkt;
  - als het apparaat beschadigd is;
  - als het apparaat duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken vertoont.
- Thopaz+ heeft geen interne onderdelen waarop onderhoud moet worden uitgevoerd. Om veiligheidsredenen mag de Thopaz+ gedurende de volledige levensduur uitsluitend door Medela geautoriseerde servicecenters worden gerepareerd.
- Houd het elektriciteitssnoer uit de buurt van warmtebronnen.
- De stekker van het elektriciteitssnoer en de aan/uit-schakelaar mogen niet met vocht in aanraking komen. Trek de stekker van het elektriciteitssnoer nooit uit de wandcontactdoos door aan het snoer te trekken.
- Tijdens het gebruik moet de Thopaz+ rechtop staan.
- Alleen door de stekker van de netstroomadapter uit de wandcontactdoos te verwijderen bent u er zeker van dat het apparaat van de netspanning is losgekoppeld.
- 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 de 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.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor later gebruik.

## 2 Stroomvoorziening en werking op accu



### WAARSCHUWINGEN

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.

De 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 de Thopaz+. Deze wordt beïnvloed door de parenchymale lekkage en de ingestelde druk. De Thopaz+ staat niet continu aan, maar wordt alleen ingeschakeld op momenten dat de werkelijke waarde niet gelijk is aan de nominale waarde.

Bij continubedrijf in de accumodus garandeert Medela een minimale werkingstijd van 4 uur als de accu volledig is opgeladen. In de praktijk zal dit niet voorkomen en biedt de accu > 10 uur werkingstijd.

Als de Thopaz+ niet vaak wordt gebruikt, moet de accu circa om de 6 maanden worden opgeladen om een optimale werking te garanderen.

### Reserveaccu


Als er een defect ontstaat (gebroken snoer, defecte accu) wordt de Thopaz+ uitgeschakeld en klinkt er gedurende ten minste 3 minuten een geluidssignaal (stroom via een reserveaccu). Onder deze omstandigheden werkt de Thopaz+ als een eenwegventiel. Vervang de Thopaz+ onmiddellijk.

### Accu laden



Steek de stekker van de Thopaz+ in een wandcontactdoos en open het kleine afdekklepje om toegang te krijgen tot de DC-poort. Steek het coax-stekkertje in de DC-poort. Bewegende balkjes op het accudisplay geven aan dat de accu wordt opgeladen [  ].

### Lage accuspanning

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.



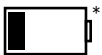
Druk gelijktijdig in om een geluidsalarm te bevestigen en volg de instructies op het display (zie hoofdstuk 12 – Problemen oplossen en alarmen).

### Accu leeg

10 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 de 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**

De Thopaz<sup>+</sup> is een hoogwaardig digitaal thoracaal drainagesysteem. Het compacte systeem biedt gereguleerde negatieve druk dicht bij de thorax van de patiënt. Het controleert de luchtlekage en vloeistofopvang. Thopaz<sup>+</sup> 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/indicaties**

De Thopaz<sup>+</sup> is bedoeld voor de afzuiging en verwijdering van chirurgische vloeistoffen, weefsel, gassen, lichaamsvloeistoffen of infectueus materiaal. De Thopaz<sup>+</sup> 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 (postoperatief), thoraxletsel, pleurale effusie, pleuraal empyeem of aanverwante aandoeningen. De Thopaz<sup>+</sup> is bedoeld voor gebruik bij patiënten in de juiste zorgsituatie.

### **Contra-indicaties**

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het Thopaz<sup>+</sup> digitale thoracale drainagesysteem.

### **Beoogde gebruiker**

De Thopaz<sup>+</sup> mag alleen worden bediend door goed geïnstrueerde gebruikers. Deze personen mogen niet hardhorend of doof zijn en moeten voldoende gezichtsvermogen hebben.

### **Beoogde patiëntenpopulatie**

De Thopaz<sup>+</sup> is alleen bedoeld voor gebruik bij patiënten die de therapeutische indicaties vertonen zoals vermeld bij indicaties voor gebruik.

### **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.

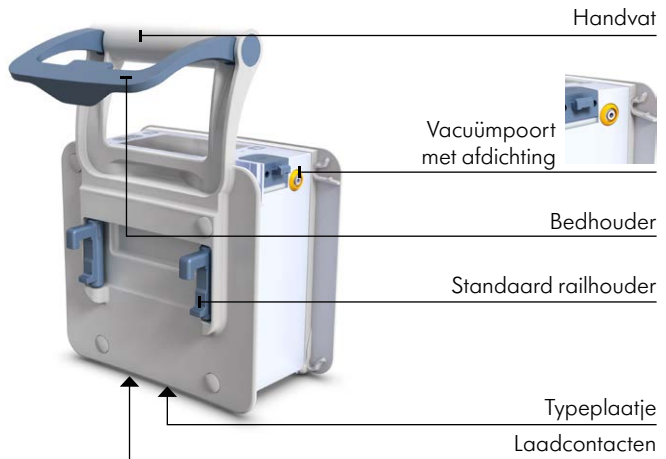
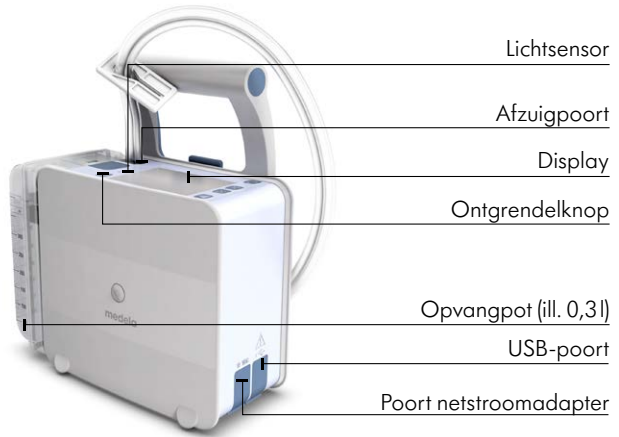
# 4 Overzicht



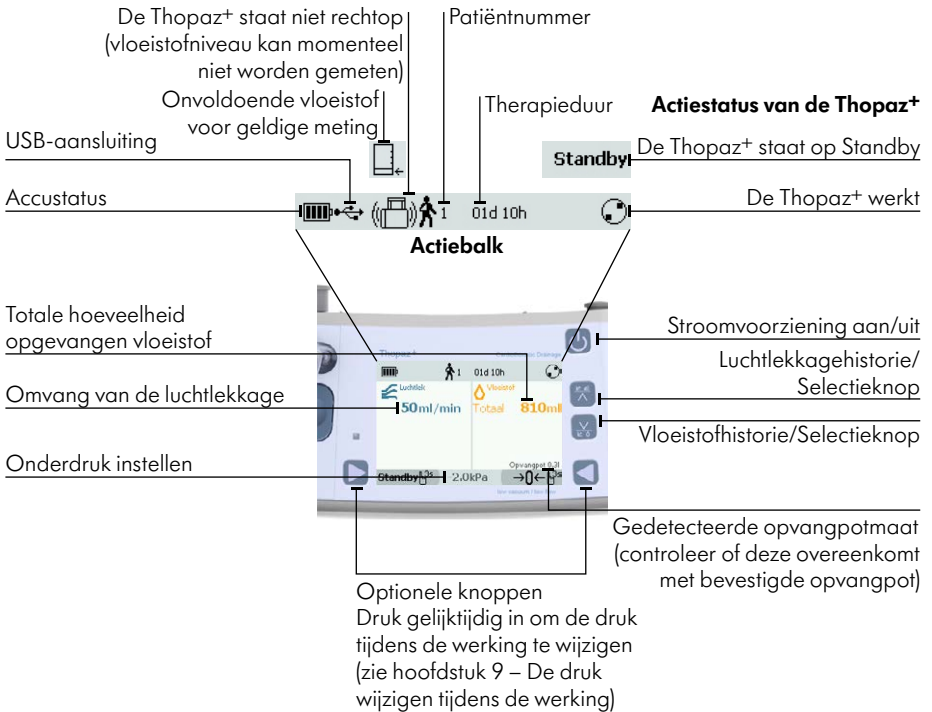
## WAARSCHUWINGEN

Raak de patiënt en de laadcontacten niet gelijktijdig aan.

### Hoofdonderdelen van de Thopaz<sup>+</sup>



## Display



## Hoe wordt een knop geactiveerd

Druk de knoppen kort in om de gewenste actie te activeren.

**Uitzondering:** druk voor de functieomschakeling naar "Standby" langer dan 3 seconden op de knop.

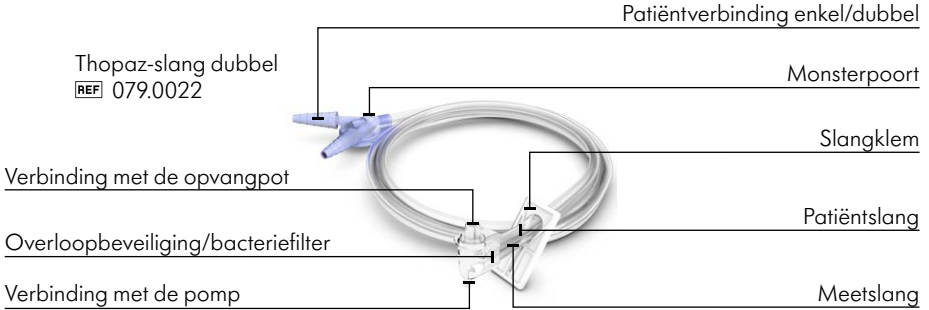
## Slangen

**STERILE EO**

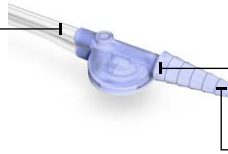
Normale/kleine/grote/enkele/dubbele connector

Materiaal: PVC (van medische kwaliteit) steriel, tweevoudige verpakking

Lengte: 1,5 m



Patiëntslang binnendiameter



079.0025/26: Patiëntslang binnendiameter: 5,5 mm  
Connector buitendiameter 1: 9,5 mm  
Connector buitendiameter 2: 16 mm

079.0021/22: Patiëntslang binnendiameter: 5,5 mm  
Connector buitendiameter 1: 6,4 mm  
Connector buitendiameter 2: 16 mm

079.0023/24: Patiëntslang binnendiameter: 5,5 mm  
Connector buitendiameter 1: 4,0 mm  
Connector buitendiameter 2: 11,0 mm



Thopaz-slang enkel,  
grote connector  
REF 079.0025



Thopaz-slang dubbel,  
grote connector  
REF 079.0026



Thopaz-slang enkel  
REF 079.0021



Thopaz-slang dubbel  
REF 079.0022



Thopaz-slang enkel,  
kleine connector  
REF 079.0023

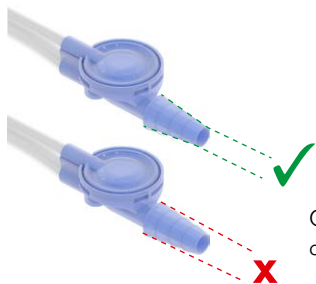


Thopaz-slang dubbel,  
kleine connector  
REF 079.0024



### Veiligheidstip

Medela 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**

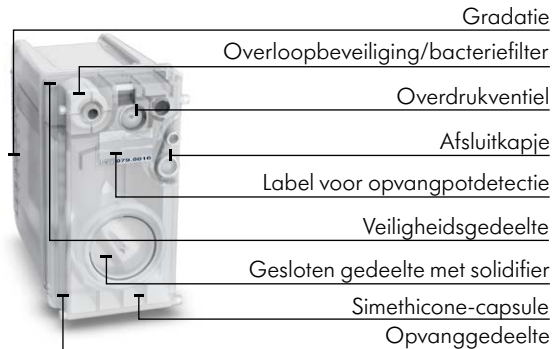
Met/zonder solidifier 0,3 l/0,8 l/2 l

Materiaal: polypropyleen, steriel

Leesnauwkeurigheid: +/- 2,5% (in rechtopstaande positie)

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

Simethicone-capsule: ondersteunt de betrouwbaarheid van digitale vloeistofmeting (0,3 l = 720 mg / 0,8 l = 1440 mg / 2 l = 1440 mg simethicone)



Thopaz-opvangpot 0,8 l, antischuimmiddel

**REF** 079.0016

Thopaz-opvangpot 0,8 l met solidifier, antischuimmiddel

**REF** 079.0017



Thopaz-opvangpot 0,3 l  
antischuimmiddel

**REF** 079.0011

Thopaz-opvangpot 0,3 l  
met solidifier, antischuimmiddel

**REF** 079.0012



Thopaz-opvangpot 2 l  
antischuimmiddel

**REF** 079.0018

Thopaz-opvangpot 2 l  
met solidifier, antischuimmiddel

**REF** 079.0019

### **Veiligheidstip**

Gebruik het afnamepunt van de slangen om een monster te nemen. Raadpleeg daarvoor hoofdstuk 11 – Een drainmonster nemen.

### **Veiligheidstip**

The 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**

De Thopaz+ controleert de druk met regelmatige intervallen en past deze aan. De ingestelde druk komt overeen met de druk van het totale Thopaz+-systeem.

### **Veiligheidsdrukbe grenzer**

Het instelbare drukbereik van de Thopaz+ is -0,1 tot -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH<sub>2</sub>O). Indien drukwaarden groter dan -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg, -70 cmH<sub>2</sub>O) worden ingesteld, verschijnt de volgende waarschuwing in het display: te hoge onderdruk kan bij de patiënt pijn en/of zware letsels veroorzaken. Deze waarschuwing moet worden bevestigd door op "OK" te drukken voordat de onderdruk kan worden verhoogd.

### **Doorspoelen van de slang**

De slangenset wordt automatisch elke 5 minuten doorgespoeld of als de Thopaz+ een vernauwing constateert. Zo worden verstoppingen in de patiëntslang voorkomen.




### **Veiligheidsgedeelte in de opvangpot**

Voor een goede en veilige werking moet de Thopaz+ rechtop staan. Als de Thopaz+ omvalt, beschermt de speciale constructie van de veiligheidsgedeelte in het bovenste gedeelte van de opvangpot het hydrofiele filter tegen verstopping. De onderdruk blijft behouden. Belangrijk: zet de Thopaz+ meteen weer rechtop. Deze functie wordt uitgeschakeld, als de maximale capaciteit 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 de Thopaz+ binnen een tolerantie van 10° verticaal (rechttop) blijven en moet de opvangpot een minimale hoeveelheid vloeistof bevatten 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 [  ]. Verder verschijnt in de actiebalk een symbool dat aangeeft dat Thopaz+ niet rechttop staat [  ] of een symbool dat aangeeft dat het geconstateerde vloeistofniveau te laag is [  ]. Bijkomende vloeistof kan in deze status niet worden gemeten. De grijze vloeistofwaarden geven de laatst gemeten vloeistofwaarden aan.

Dit type vloeistofmeting heeft een meetnauwkeurigheid 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 (overeenkomend met +/- 5% van het vloeistofvolume van de opvangpot).

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 5.000 ml en meer, schakelt de 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 de 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 uitgevoerd met één of twee simethicone-capsules die elk 720 mg simethicone bevatten (zie hoofdstuk 4 – Overzicht). Simethicone voorkomt schuimvorming en het hechten van vloeistof-films op de wand van de opvangpot.



### Veiligheidstip

De simethicone-capsule moet 60 min worden ondergedompeld voor een volledig effect.



### Veiligheidstip

De 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 de Thopaz+ tegen het indringen van vloeistoffen en het milieu tegen vervuiling.

**Lichtsensoren**

De 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 de Thopaz+ compleet en in goede toestand is.



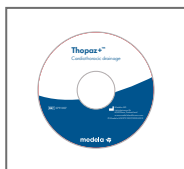
Thopaz+

**REF** 079.1000 met gebruiksaanwijzing  
200.6841  
079.1002 met gebruiksaanwijzing  
200.6842  
079.1003 met gebruiksaanwijzing  
200.6843/101034256



Thopaz+/Liberty universele netstroom-  
adapter/oplader

**REF** 087.0059



Thopaz+-cd

**REF** 079.1007



Gebruiksaanwijzing

**REF** 200.6841 (voor 079.1000)  
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 de Thopaz+.



### ATTENTIE

Voorafgaand aan het eerste gebruik voor de beoogde toepassing is het aan te bevelen een inspectie uit te voeren conform IEC 62353 (zie Appendix B) om de juiste referentiewaarden te verkrijgen.

### Belangrijk: sluit de patiënt nog niet op het systeem aan!

- 
  - 1.1 Kies de stekker.
  - 1.2 Bevestig het stekkerdeel aan de netstroomadapter **REF** 087.0059.
- 
  - 2.1 Sluit de Thopaz+ met de netstroomadapter op het elektriciteitsnet **REF** 087.0059 of op het laadstation **REF** 079.0037 aan.
- 
  - 3.1 Laad het apparaat gedurende ongeveer 3 uur op tot het symbool [  ] op het display verschijnt.
  - 3.2 Druk op [  ] om de Thopaz+ in te schakelen. Er wordt nu een zelftest uitgevoerd.
- 
  - 4.1 Kies uw taal.
  - 4.2 Bevestig met "OK".
  - 4.3 Volg de instructies op het display.

5.



5.1 Druk op [  ] om de Thopaz+ uit te schakelen.

6.



6.1 Haal de stekker van de Thopaz+ uit de wandcontactdoos om deze van de netstroom los te koppelen. Trek niet aan het snoer of de knikbescherming.

7. De Thopaz+ kan nu op het gebruik worden voorbereid.

# 7 Voorbereidingen voor het gebruik/ gebruiksaanwijzingen



## WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel dat gedegen is opgeleid inzake het gebruik van de Thopaz+. Draag handschoenen voor alle verrichtingen. Met "druk" wordt in het algemeen "negatieve druk" of "onderdruk" bedoeld.
- Pas de drukinstellingen aan voor pediatrische patiënten.



## ATTENTIE

- Gebruik nooit steriele accessoires waarvan de steriele verpakking beschadigd is.
- Niet-steriele en herbruikbare accessoires moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd conform hoofdstuk 13 – Algemene richtlijnen voor het reinigen.
- Eerst de accu opladen voordat u de Thopaz+ inschakelt.

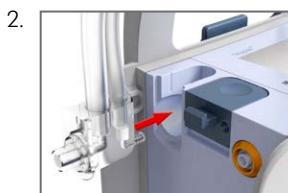
## 7.1 Controles voor het gebruik

- Controleer het Thopaz+-systeem voor gebruik op beschadiging van het elektriciteits-snoer 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 de Thopaz+ in accumodus gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de accu is opgeladen.
- Controleer alle accessoires voor het gebruik:
  - Opgvangpot controleren op scheuren, broze plekken of beschadigingen.
  - Slangen controleren op scheuren, broze plekken en of de aansluitstukken goed vastzitten. Indien nodig vervangen.

## 7.2 Slangenset aansluiten



- 1.1 Open de buitenverpakking.
- 1.2 Houd de patiëntconnector om hygiëneredenen in de binnenzak.



- 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.



- 1.1 Pak de opvangpot uit.
- 1.2 Plaats de openingen boven en bevestig het onderste deel van de opvangpot op de Thopaz+.

2.



- 2.1 Duw de opvangpot in de Thopaz+ tot u een klik hoort.

## 7.3.1 Opvangpot 2 l gebruiken

1.



- 1.1 Pak de opvangpot uit.
- 1.2 Plaats de openingen boven en bevestig het onderste deel van de opvangpot op de Thopaz+.
- 1.3 Duw de opvangpot in de Thopaz+ tot u een klik hoort.



### Veiligheidstip

Plaats de Thopaz+ nooit met een bevestigde opvangpot van 2 l op het laadstation zonder eerst de optionele adapter [REF 079.0038](#) voor de Thopaz+ met opvangpot van 2 l te hebben geplaatst.





### ATTENTIE


De Thopaz+-opvangpotten van 2 l zijn niet bestemd voor mobiel gebruik (indien met de hand gedragen of met de draagriem).

## 7.4 De Thopaz+ inschakelen

**Belangrijk: Schakel de Thopaz+ eerst in, voordat u het systeem op de patiënt aansluit.**

- 1.1 Druk op [  ] om de Thopaz+ in te schakelen. Er wordt nu een zelftest uitgevoerd.  
1.2 Controleer of u een geluidssignaal hoort (piep).

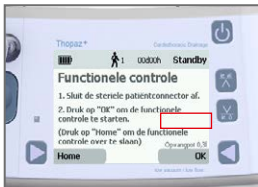
Volg, als de zelftest niet succesvol is, de aanwijzingen voor het oplossen van problemen op het display en raadpleeg hoofdstuk 12 – Problemen oplossen en alarmeren.

- 2.1 Bevestig of een nieuwe patiënt wordt aangesloten. Het patiëntnummer is belangrijk voor de therapieduur, de historische gegevens en de gegevensoverdracht naar de pc.

**Ja** De Thopaz+ kent een nieuw patiëntnummer toe. De therapieduur en historische gegevens beginnen vanaf 0 (aanbevolen bij een nieuwe patiënt).

**Let op: 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.

- 3.1 Controleer de maat van de opvangpot: de gedetecteerde opvangpot moet overeenkomen met de bevestigde opvangpot. Komt niet overeen: gooi de opvangpot weg.

## 7.5 Functiecontrole uitvoeren



1.1 Sluit met uw duim (door de verpakking heen) de conische aansluiting van de patiëntslang af. De slangenset mag niet geknikt zijn, omdat de meetslang dan wordt afgesloten.



2.1 Druk op “OK”  
**Test geslaagd:**  
De Thopaz+ is klaar voor gebruik.

**Test mislukt:**

Lek in het systeem:

- Controleer de slang-aansluitingen.
- Controleer of de afdichtkap juist is geplaatst.
- Controleer of het overdrukventiel goed is aangesloten.
- Vervang indien nodig de opvangpot en/of slangenset.

3. De Thopaz+ staat in 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 de Thopaz+ gedeactiveerd.



### **Veiligheidstip**

Aanbevolen wordt om voor iedere nieuwe patiënt die wordt aangesloten eerst 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.
- Afronding  
De digitale weergave van luchtlekkagewaarden wordt afgerond op nul ml/min (0 ml/min) als de luchtlekkagemeting een luchtlekkage aangeeft < 5,0 ml/min. Als de luchtlekkagemeting een luchtlekkage aangeeft van  $\geq 5,0$  ml/min en < 15 ml/min, wordt de digitale weergave van de luchtlekkagewaarden afgerond op tien ml/min (10 ml/min).
- De vloeistofmetingen worden als volgt weergegeven: Bij opvangpotten van 0,3 l in stappen van 1 ml, bij opvangpotten van 0,8 l in stappen van 5 ml en bij 2,0 l in stappen van 10 ml. Na een totaal drainagevolume van 5.000 ml en meer, schakelt de display over naar liters (l). Thopaz+ zal de vloeistofwaarden vervolgens weergegeven 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 op [  ] 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 Historie

- 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 historische luchtlekkagegrafieken (72 u./autoschaal, 24 u./1000 ml/min., 24 u./100 ml/min.) plus de kathetercontrole (zie hoofdstuk 7.7 – Kathetercontrole) beschikbaar.
- 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

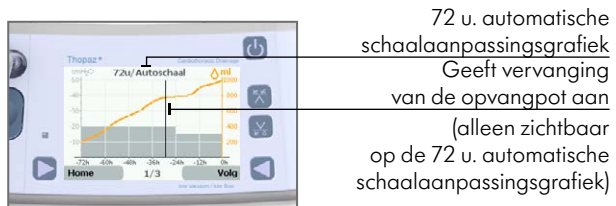
Ingestelde en gemeten druk  
(afhankelijk van uw instellingen)

## Vloeistofhistorie



Druk op [  ] om de vloeistofhistorie te openen.



- Er zijn drie verschillende vloeistofgrafieken beschikbaar. 72 u./autoschaal, 24 u./100 ml en 6 u./autoschaal.
- De historische vloeistofgrafiek met automatische schaal aanpassing geeft de totale hoeveelheid opgevangen vloeistof in de laatste 72 uur weer.





## 7.7 Kathetercontrole

**Belangrijk: de kathetercontrole werkt alleen als er een patiënt-katheter (drain) in de interpleurale holte is aangebracht.**



Druk op [  ] om de luchtlekkagehistorie te openen. Blader naar pagina 4/4 door op "Volgende" [  ] te drukken.

- De kathetercontrole is alleen actief als de luchtlekkage 0 ml/min. is.
- Volg de instructies op het display.
- Een drukverschil van ten minste 3 cmH<sub>2</sub>O tussen inademen [  ] en uitademen [  ] wordt weergegeven bij een luchtlekkage 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 De 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 "Standby" om de onderdruk uit te schakelen.

2.



- 2.1 Druk op [  ] om de 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 de Thopaz+ volgens hoofdstuk 13 – Algemene richtlijnen voor het reinigen.

## 7.9 Gegevensoverdracht naar een pc met ThopEasy+

Met de software ThopEasy+ kunnen alle opgeslagen gegevens naar een pc worden verzonden als documentatie of ter aanvulling van het patiëntendossier. Het is ook mogelijk de gegevens uit te breiden met patiëntgegevens, op te slaan en af te drukken. De gebruiksaanwijzing en de software staan op de Thopaz+-cd REF 079.1007 die u bij het systeem heeft ontvangen.



Gebruik voor het aansluiten van de Thopaz+ op een pc de USB-kabel REF 079.0034.

ThopEasy+ is compatibel met de volgende Microsoft-besturingssystemen:

- Windows 7 32 bit
- Windows 7 64 bit
- Windows XP 32 bit (SP3 of hoger)
- Windows XP 64 bit (SP3 of hoger)
- Windows 8 32 bit
- Windows 8 64 bit
- Windows 10



### WAARSCHUWINGEN

Gegevensoverdracht via USB is niet toegestaan wanneer 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.



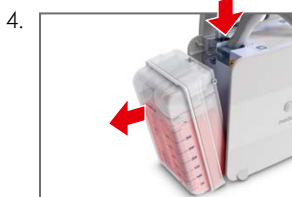
### ATTENTIE

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 slangklem.



- 3.1 Schakel de Thopaz+ naar standby 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+.





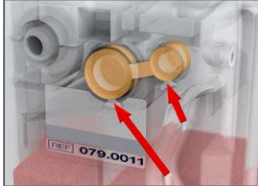
- 6.1 Duw de opvangpot in de Thopaz+ tot u een klik hoort.



### 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 verdikkingsproces



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 gebruikte 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.

### Druk wijzigen

### Belangrijk: de Thopaz<sup>+</sup> is ingeschakeld.



Druk tegelijkertijd op

- 1.1 Druk tegelijkertijd op [▶] en op [◀].
- 1.2 Wijzig de druk door op [▼] of [▲] 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 "Fysio" [▶].
- 1.2 Bevestig met "OK" [◀].

Deze modus komt overeen met een druk van -0,8 kPa / -6 mmHg / -8 cmH<sub>2</sub>O / -8 mbar.

# 10 Instellingen wijzigen

## 10.1 Fabrieksinstellingen

De Thopaz<sup>+</sup> 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 tot max. -10 kPa (-100 cmH<sub>2</sub>O, -100 mbar, -80 mmHg).

**Drukeenheid:** kPa  
– Kies tussen kPa, cmH<sub>2</sub>O, mmHg, mbar.

**Gemeten druk:** Verbergen  
– Kies tussen verbergen en weergeven (alleen van toepassing in de luchtlekkagehistorie).  
– Deze functie is toegevoegd voor gevorderde Thopaz<sup>+</sup>-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 tussen 24 u. / 12 u. / 8 u. / 4 u. / UIT.  
– Geeft de totale hoeveelheid opgevangen vloeistof in de laatste X uur weer.

**Vloeistoftijd 2:** UIT  
– Kies 2 u. / 1 u. / 0,5 u. (30 min.) / 0,25 u. (15 min.) / UIT  
– Geeft de totale hoeveelheid opgevangen vloeistof in de laatste X uur/minuten weer.

**Vloeistofalarm:** UIT  
– Kies tussen 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. / UIT.  
– Vloeistofalarm 407 verschijnt als de Thopaz<sup>+</sup> in de laatste 5 min. een hoeveelheid opgevangen vloeistof detecteert die de gewenste parameterwaarde overschrijdt.

**Luchtlekkagehistorie:** Verbergen  
– Kies tussen verbergen en weergeven.  
– Deze historie kan worden weergegeven op het hoofddisplay (zie hoofdstuk 7.6.1 – Hoofddisplay).

**Taal:** Nederlands  
– Taal kiezen.

**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.





### Attentie

Pas de druininstellingen aan voor pediatrische patiënten.

### Belangrijk: De Thopaz+ staat op Standby.

1.  1.1 Druk op "Menu" [  ].
  - 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

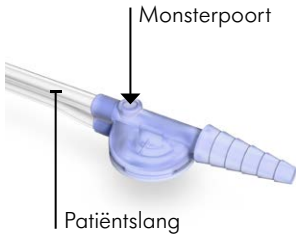
1. Wijzig alle gewenste parameters zoals in het bovenstaande beschreven.
2. Kies "Als standaard opslaan" en druk "OK" [  ]. "Opgeslagen" verschijnt gedurende 3 seconden.
3. De parameters zijn opgeslagen als de nieuwe standaardwaarde. Telkens wanneer u Thopaz+ inschakelt en een nieuwe patiënt kiest, zal Thopaz+ met deze instellingen werken.
4. Druk op "Home" [  ] om de instellingen te verlaten.

# 11 Een drainmonster nemen



## WAARSCHUWINGEN

Om te garanderen dat de Thopaz+ de druk kan verlagen, moet u 30 seconden wachten tussen de monsterneming en het verwijderen van de klem van de patiëntkatheter (drain).



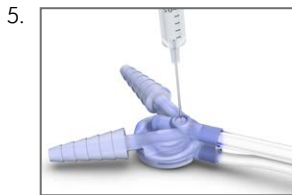
1. Voordat u een drainmonster neemt, moet u eerst controleren of er vloeistof in de patiëntslang aanwezig is.

2. Klem de katheter (drain) af.



3.1 Schakel de Thopaz+ naar standby 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 patiënt-slang met een injectiespuit\*. Herhaal dit tot er zich vloeistof bij de monsterpoort heeft verzameld.

\* Injectienaald dunner dan 17 G (1,4 mm)

6. Neem met een injectiespuit\* een monster uit de patiëntslang.



7.1 Schakel de Thopaz+ in door op "aan" te drukken – de onderdruk wordt opgebouwd.

8. **Wacht 30 seconden!**

Om te garanderen dat de Thopaz+ de druk kan verlagen, moet u 30 seconden wachten tussen de monsterneming en het verwijderen van de klem van de patiëntkatheter (drain).

9. Verwijder de klem van de patiëntkatheter (drain).

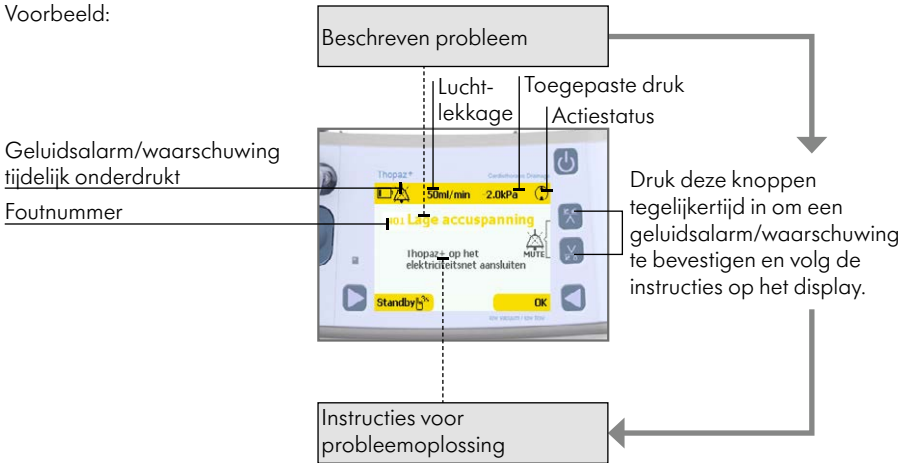


# 12 Problemen oplossen en alarmen

## Beschrijving

De Thopaz+ maakt onderscheid tussen waarschuwingen (geel), alarmen (rood) en interne fouten (rood). Als de Thopaz+ een van deze situaties constateert, klinkt er een geluidssignaal en verschijnt er op het display een beschrijving van het probleem. Door het gelijktijdig indrukken van de twee selectieknoppen wordt het geluidsalarm gedurende 60 seconden onderdrukt. Uitzonderingen: Voor de waarschuwing 306 "opvangpot vol" en de alarmen 302 "slang verstopt", 313 "filter verstopt" en 315 "Thopaz+ oververhit" worden de geluidsalarmen 5 minuten onderdrukt.

Voorbeeld:



<b>Weergegeven op display</b>					
Fout-nummer	Probleem-omschrijving	Instructies voor probleemoplossing	Opmerkingen/mogelijke oorzaak van de fout	Druk	
<b>Waarschuwing</b>	306	Opvangpot vol	1. Klem de slang af 2. Schakel naar standby 3. Vervang de opvangpot 4. Ga verder met "Aan" 5. Verwijder slangklem		Ja
	401	Lage accuspanning	Thopaz <sup>+</sup> op het elektriciteitsnet aansluiten	De accu kan nog ongeveer 30 min. worden gebruikt	Ja
	402	USB-aansluiting niet mogelijk	Ontkoppel USB-kabel	Een USB-verbinding is niet toegestaan als de pomp in gebruik is of in de omgeving van de patiënt	Ja
	405	Standby	Thopaz <sup>+</sup> aan- of uitzetten	In Standby gedurende 5 minuten.	Nee
	406	Temperatuur te hoog	Zet backup pomp klaar	Stel de Thopaz <sup>+</sup> niet bloot aan warmtebronnen.	Ja
	409	Fout vloeistofsensor	– Vloeistofmeting niet beschikbaar – Bevestig en hervat de therapie		Ja
	410	Opvangpot-detectie	1. Klem de slang af 2. Schakel naar standby 3. Vervang de opvangpot 4. Ga verder met "Aan" 5. Verwijder de slangklem		Ja
<b>Alarm</b>	301	Lek in systeem	Controleer systeem op lekken	– Ontkoppeling. – Ontbrekende afdichting bij vacuümpoort.	Nee
	302	Slang verstopt	1. Katheter afklemmen 2. Slang afklemmen 3. Schakel naar standby 4. Slang vervangen 5. Ga verder met "Aan" 6. Katheterklem verwijderen	– Slang is geknikt of verstopt gedurende ca. 10 min. – De Thopaz <sup>+</sup> constateert alleen verstopping van de Thopaz <sup>+</sup> -slangen, NIET van de patiëntkatheter.	Nee
	305	Accu leeg	Thopaz <sup>+</sup> op het elektriciteitsnet aansluiten		Nee
	311	De zelftest is mislukt	Klik de opvangpot eruit en weer in	Schakel de Thopaz <sup>+</sup> 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 3. Ga verder met "Aan" 4. Verwijder slangklem	De filter in de opvangpot is verstopt.	Nee
	315	Thopaz <sup>+</sup> oververhit	Vervang Thopaz <sup>+</sup>		Nee
	407	Vloeistofalarm	Patiënt verliest een grote hoeveelheid vocht		Ja

Weergegeven op display				
Fout-nummer	Probleem-omschrijving	Instructies voor probleemoplossing	Opmerkingen/mogelijke oorzaak van de fout	Druk
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 de Thopaz+ gedeactiveerd.



### Veiligheidstip

Waarschuwing "opvangpot vol"/Alarm "filter verstopt".

De waarschuwing "opvangpot vol" wordt gegeven als het vulniveau van de opvangpot ongeveer de maximale schaallijn op het label van de opvangpot heeft bereikt. 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, gaat er een symbool [ ✖ ] knipperen 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. Het alarm wordt geactiveerd door de verstopping wanneer de hydrofiele filter 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.

Opvangpot vervangen conform de gebruiksaanwijzing, hoofdstuk 8 – Opvangpot vervangen.



# 13 Algemene richtlijnen voor het reinigen



## WAARSCHUWINGEN

Na elk gebruik dienen onderdelen die in contact zijn geweest met de afgezogen secreties te worden gereinigd en gedesinfecteerd of te worden afgevoerd.

Herbruikbare apparatuur en onderdelen van Medela worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld om te worden hergebruikt. Reinig het product vóór gebruik en maak het opnieuw klaar volgens de hieronder beschreven procedure.

De onderstaande processen voor reiniging en opnieuw klaarmaken zijn goedgekeurd volgens deze internationale normen en richtlijnen.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de procedure voor reiniging/opnieuw klaarmaken wordt uitgevoerd met behulp van uitrusting, materialen en personeel die geschikt zijn om de doeltreffendheid van het proces te garanderen. Elke afwijking van de onderstaande instructies moet worden goedgekeurd door de gebruiker/verwerker om de doeltreffendheid van het proces te garanderen.

### Materialen en uitrusting

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM: handschoenen voor eenmalig gebruik, geschikte veiligheidsuitrusting)
- Non-woven pluisvrije schoonmaakdoekjes

### Eerste reiniging

Voer de eerste reiniging direct na het gebruik van het apparaat uit (binnen maximaal 2 uur). Neem het oppervlak van het apparaat af met een pluisvrije non-woven schoonmaakdoek bevochtigd met water (< 40 °C, < 104 °F) om alle grove vuildeeltjes te verwijderen.

### Grondige handmatige reiniging

Gebruik een pluisvrije non-woven schoonmaakdoek bevochtigd met kraanwater (< 40 °C, < 104 °F).

*Opmerking:*

- Gebruik bij het schoonmaken nooit staalborstels of staalwol.
- Bij watertemperaturen hoger dan 45 °C (113 °F) kan proteïnestolling optreden, wat het reinigingsproces minder doeltreffend kan maken.

### Handmatige desinfectie

Gebruik uitsluitend desinfectiedoekjes met actieve bestanddelen zoals alcohol, quaternaire ammoniumverbindingen (Quats), hypochloriet, waterstofperoxide of glutaraaldehyde. Volg voor een doeltreffende en veilige desinfectie de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

### **Drogen**

Bewaar het product na de handmatige reiniging en desinfectie op een schone, droge doek en laat het drogen, of volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

### **Inspectie**

Het apparaat en de onderdelen ervan moeten na het opnieuw klaarmaken volgens de hierboven beschreven stappen worden geïnspecteerd op tekenen van aantasting die de gebruiksduur en/of de prestaties van het apparaat kunnen verkorten, zoals zichtbare roestvorming, mechanische slijtage, afslijting, schade of vervorming. Gooi het apparaat weg als er tekenen van defecten worden geconstateerd.

### **Opslag**

Berg het product droog en stofvrij op.



### **Producten voor eenmalig gebruik**

Dit symbool geeft aan dat het product voor eenmalig gebruik is bedoeld. Dit product is niet bedoeld om opnieuw verwerkt te worden. Hergebruik kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

# 14 Garantie, onderhoud en controles

## Garantie

Medela AG geeft 2 jaar garantie op materiaal- en fabricagefouten van het product vanaf de datum van aankoop. Arbeidskosten uitgesloten. Defect materiaal wordt gedurende deze periode gratis vervangen, mits de schade niet het gevolg is van verkeerd gebruik of onjuiste toepassing. De garantie geldt niet voor aan gebruiksslijtage onderhevige onderdelen. Om naleving van de garantievoorwaarden en een optimale werking van Medela-producten te waarborgen, adviseren wij alleen originele accessoires van Medela voor onze apparaten te gebruiken.

Medela AG is in geen geval aansprakelijk voor claims die buiten het bereik van de garantievoorwaarden vallen, zoals gevolgschade, enz. Het recht op vervanging van defecte onderdelen door Medela komt te vervallen indien er door ongeautoriseerde personen werkzaamheden aan de Thopaz<sup>+</sup> zijn uitgevoerd. De garantie is alleen geldig als het apparaat bij een servicecentrum van Medela wordt aangeboden.

## Onderhoud

Thopaz<sup>+</sup> is een onderhoudsvrij toestel. Elke keer dat het toestel wordt ingeschakeld, wordt er een zelftest uitgevoerd waarbij de interne werking van de Thopaz<sup>+</sup> wordt gecontroleerd. Een pieptoon geeft aan dat de Thopaz<sup>+</sup> met succes de zelftest heeft uitgevoerd en dat het toestel aanstaat. De veilige werking wordt gegarandeerd door de functiecontrole, met inbegrip van de opvangpot en de slangenset, die voor elk gebruik moet worden uitgevoerd. De veiligheidsvoorschriften moeten in acht worden genomen.

## Routinecontrole

Wij bevelen aan de Thopaz<sup>+</sup> eenmaal per jaar aan een routinecontrole te onderwerpen. In Appendix B van deze instructies vindt u de uit te voeren verrichtingen en een protocolsjabloon conform EN/IEC 62353:2008. Zolang Thopaz<sup>+</sup> wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, is er geen extra kalibratie nodig.

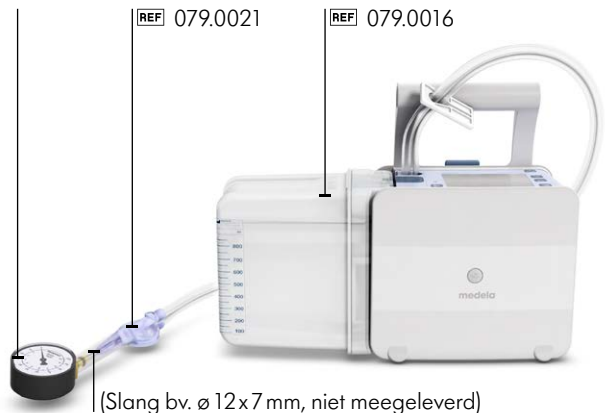
## Instructies voor FPT-test

**Belangrijk: Patiënt mag niet aangesloten zijn! De Thopaz<sup>+</sup> moet van de netstroom losgekoppeld (werking op accu) en uitgeschakeld zijn.**

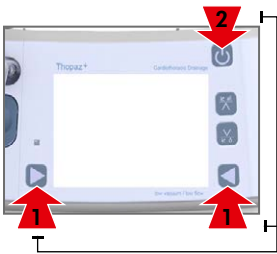
Vacuümmer  
REF 077.1456

REF 079.0021

REF 079.0016



1. Sluit de slangenset [REF](#) 079.0021 en de opvangpot van 0,8 l [REF](#) 079.0016 aan op de Thopaz+. Zie voor instructies voor het aansluiten van het systeem hoofdstuk 7 – Voorbereidingen voor het gebruik.
2. Sluit de vacuümmeter met slang aan op de patiëntpoort.

3. 
  - 3.1 Druk [▶] en [◀] 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.

### Werkingsprincipes

- De conformiteit van het ontwerp van de Medela Thopaz+ met de norm EN/IEC 60601-1 is getest door onafhankelijke testinstituten. U kunt de kopieën van de testcertificaten bij ons aanvragen. Op grond van de fabricagemethode verwacht Medela dat de elektrische veiligheid gedurende de levensduur van het product volledig gewaarborgd is, mits de Thopaz+ tijdens zijn levensduur uitsluitend wordt gerepareerd door Medela geautoriseerde servicecenters en het toestel correct wordt gebruikt waarvoor het bedoeld is.
- De Thopaz+ is een toestel in beschermingsklasse II (EN IEC 60601-1) en heeft daarom geen aardgeleiding. Testen in verband met aardgeleiding (aardweerstand, lekstroom enz.) zijn niet van toepassing.
- De behuizing van de Thopaz+ bestaat volledig uit geïsoleerd materiaal. Bij het testen van de aanraakstroom met gewone meetinstrumenten zullen er dus geen meetbare waarden worden vastgesteld.
- Alle Thopaz+-accessoires worden aan de Thopaz+ gekoppeld via niet-geleidende vacuümslangen, opvangpotten en slangen. Zelfs bij het afzuigen van een geleidende vloeistof (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999) zullen er, tot de overloopbeveiliging geactiveerd wordt, met normale meetinstrumenten geen meetbare waarden worden geconstateerd.
- Thopaz+-systemen hebben geen patiëntaansluitingen of functionele aardgeleiding. Testen op die aansluitingen of stroomsterkten zijn niet van toepassing.

## 15 Afvoer

De Thopaz<sup>+</sup> bevat onderdelen van metaal en kunststof en moet worden afgevoerd conform de Europese richtlijnen 2011/65/EG en 2012/19/EG. Daarnaast moet ook aan de lokale voorschriften worden voldaan. De elektronische componenten moeten overeenkomstig de lokale voorschriften afzonderlijk worden afgevoerd. Dit product bevat lithium-ionbatterijen die een risico geven van brand, ontploffing en brandwonden, indien ze op onjuiste wijze worden afgevoerd. De batterijen niet uit elkaar halen, breken, verwarmen boven 100 °C (212 °F), verbranden of in vuur werpen. Afvoeren overeenkomstig uw lokale voorschriften. Zorg ervoor dat u de Thopaz<sup>+</sup> en de bijbehorende accessoires conform de afvalvoorschriften van het ziekenhuis afvoert.



### **Gebruikersinformatie voor het afvoeren van elektrische en elektronische apparatuur**

Dit symbool betekent dat de elektrische en elektronische apparatuur niet met het normale huishoudelijke afval mag worden afgevoerd. Door het apparaat op de juiste wijze af te voeren, voorkomt u schade aan het milieu en gezondheidsrisico's. Voor meer informatie over het afvoeren van de apparatuur neemt u contact op met de fabrikant, uw lokale zorgverstreker of gezondheidszorginstelling. Dit symbool geldt alleen binnen de Europese Unie. Neem de nationale wetten en voorschriften voor het afvoeren van elektrische of elektronische apparatuur in acht.

NE

## 16 Accessoires



### **WAARSCHUWINGEN**

De werking van de Thopaz<sup>+</sup> is geverifieerd in combinatie met de in Appendix A opgenomen accessoires.

Voor een juiste en veilige werking gebruikt u de Thopaz<sup>+</sup> alleen met deze accessoires. Nadere informatie wordt bij de desbetreffende accessoire meegeleverd.

# 17 Technische specificaties



laag vacuüm,  
-10 kPa/- 75 mmHg/100 cmHzO/mbar  
Tolerantie: +/-15%

Gemeten bij 0 m, atmosferische druk:  
1013,25 hPa  
Let op: vacuümniveaus kunnen  
afhankelijk van de locatie variëren  
(aantal meter boven zeeniveau,  
atmosferische druk en temperatuur).



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



1,0kg/2.2lbs



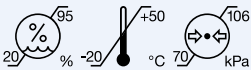
Stroomvoorziening	Pomp
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ	12 VDC, 20 W
IEC: 60601-1	
Input: 100-240 VAC, 0,8 A, 50/60 Hz	
Vermogen: 12 VDC, 2,5 A	



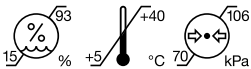
ISO 13485  
CE (93/42/EEG), IIb



h x b x d  
223x255x95 mm



Transport-/opslagvoorwaarden



Bedrijfsvoorwaarden



**IP33**

# 18 Pictogrammen en symbolen



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.



Dit symbool wijst op het naleven van aanvullende veiligheidsvoorschriften voor medische elektrische apparatuur in de VS en Canada.



Dit symbool geeft de wettelijke specificaties van het systeem aan.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies gevolgd moeten worden.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies geraadpleegd moeten worden.



Dit symbool wijst op een veiligheidstip (ATTENTIE) of WAARSCHUWING met betrekking tot het apparaat.



Dit symbool geeft een veiligheidstip aan.



Dit symbool geeft de klasse van het systeem aan.



Dit symbool geeft een hulpmiddel van classificatie II aan.

## IP33

Dit symbool wijst op bescherming tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen en tegen de schadelijke gevolgen van het binnendringen van water.



Dit symbool geeft een onderdeel type CF aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel door een arts moet worden voorgeschreven. Volgens nationale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door medische professionals of op voorschrift van een arts. (alleen voor de VS).



Dit symbool wijst op afwezigheid van bescherming tegen magnetische resonantie.



Dit symbool geeft aan dat er storing kan ontstaan in de omgeving van apparatuur die van dit symbool is voorzien.



Dit symbool geeft de fabrikant aan.



Dit symbool geeft de productiedatum aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt na de getoonde datum.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld. Het hulpmiddel niet hergebruiken.



Dit symbool geeft een catalogusnummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft een serienummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft een batchcode van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel met etheenoxide is gesteriliseerd.



Dit symbool geeft de temperatuurgrenswaarde voor bedrijf, transport en opslag aan.



Dit symbool geeft de grenswaarde voor vochtigheid aan voor bedrijf, transport en opslag.



Dit symbool geeft de grenswaarde aan voor de atmosferische druk tijdens bedrijf, transport en opslag.



Dit symbool waarschuwt ervoor het hulpmiddel niet te gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

## unit

Dit symbool geeft een specifieke hoeveelheid aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet met het ongesorteerde gemeentelijke afval mag worden afgevoerd (alleen in de EU).



Dit symbool wijst erop dat het materiaal deel uitmaakt van een recycling-/hergebruikproces.



Dit symbool wijst op een kartonnen verpakking.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel uit het zonlicht moet worden gehouden.



Dit symbool wijst erop dat het hulpmiddel breekbaar is en zorgvuldig moet worden behandeld.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet nat mag worden.



Dit symbool geeft aan dat het geluid gepauzeerd is.



Dit symbool geeft het maximale vacuümniveau van het systeem aan.



Dit symbool geeft de flowniveaus van het systeem aan.



Dit symbool geeft de elektrische specificaties van het systeem aan.



Dit symbool betekent stroomwisseling.



Dit symbool betekent elektrische stroom met constante stroomrichting.



Dit symbool geeft het gewicht van het systeem aan.



Dit symbool geeft de afmetingen (h x b x d) van het systeem aan.

## pcs

Dit symbool geeft het aantal artikelen aan.



Dit symbool wijst op luchtlekage.



Dit symbool geeft vloeistof aan.



Dit symbool geeft het patiëntnummer aan.



Dit symbool geeft aan dat de Thopaz+ niet rechtop staat en dat het vloeistofniveau niet kan worden gemeten.



Dit symbool geeft aan dat u de knop meer dan 3 seconden moet indrukken.



Dit symbool geeft aan dat de accu leeg is.



Dit symbool geeft aan dat de accu bijna leeg is.



Dit symbool geeft aan dat de accu wordt opgeladen (bewegende balkjes).



Dit symbool geeft aan dat de accu volledig is opgeladen en is aangesloten op het elektriciteitsnet.



Dit symbool geeft aan dat het vloeistofniveau niet kan worden gemeten.



Dit symbool geeft aan dat er niet genoeg vloeistof is voor een geldige vloeistofmeting.



Dit symbool geeft aan dat het artikel een medisch apparaat is.





# Innehållsförteckning

<b>Gratulerar</b> .....	<b>256</b>
<b>1 Varningar och säkerhetsanvisningar</b> .....	<b>257</b>
Säkerhetsanvisningar.....	260
<b>2 Strömförsörjning och batteridrift</b> .....	<b>261</b>
Backup-batteri.....	261
Ladda batteriet.....	261
Låg batterikapacitet.....	262
Batteriet urladdat.....	262
<b>3 Beskrivning</b> .....	<b>263</b>
Inledning.....	263
Avsedd användning/indikationer.....	263
Kontraindikationer.....	263
Avsedd användare.....	263
Avsedd patientgrupp.....	263
Viktig anmärkning.....	263
<b>4 Översikt</b> .....	<b>264</b>
Thopaz+ viktigaste delar.....	264
Display.....	265
Aktivera en knapp.....	265
Slangar.....	266
Behållare.....	268
<b>5 Övrig information</b> .....	<b>269</b>
Definition av vakuum.....	269
Reglerat tryck.....	269
Säkerhetsgräns för tryck.....	269
Slangspolning.....	269
Säkerhetskammare i behållaren.....	269
Mätning av vätska.....	270
Begränsningar.....	270
Överströmningskydd/bakteriefilter.....	271
Ljussensor.....	271
<b>6 Installation</b> .....	<b>272</b>
Kontroll av leverans.....	272
Första idrifttagning.....	273
<b>7 Förberedelse för användning/instruktioner</b> .....	<b>275</b>
Kontroller före användning.....	275
Ansluta slangen.....	275
Fästa behållaren.....	276
Använda tvålitersbehållaren.....	276
Slå på Thopaz+.....	277
Utför funktionskontroll.....	278
Kontrollera behandlingsförloppet.....	279

Huvuddisplay .....	279
Återställ vätskedisplayen.....	280
Historik.....	281
Kateterkontroll.....	283
Slå av Thopaz+ .....	284
Överföra data till en dator med ThopEasy+.....	285
<b>8 Byta behållare .....</b>	<b>286</b>
Behållare med förtjockningsmedel: aktivering av förtjockningsprocessen.....	287
<b>9 Ändra tryck under drift .....</b>	<b>288</b>
Fysiologiskt tryck.....	288
<b>10 Ändra inställningar .....</b>	<b>289</b>
Fabriksinställningar.....	289
Ändra inställningar.....	290
Spara en ändrad parameter som ny standardinställning.....	290
<b>11 Ta ett dränageprov .....</b>	<b>291</b>
<b>12 Felsökning och larm .....</b>	<b>292</b>
Beskrivning.....	292
<b>13 Riktlinjer för rengöring .....</b>	<b>295</b>
Allmänna anmärkningar.....	295
Förbrukningsmaterial.....	295
<b>14 Garanti, underhåll och kontroller .....</b>	<b>297</b>
Garanti.....	297
Underhåll.....	297
Rutinkontroll.....	297
Instruktioner för FPT-test.....	297
Säkerhetskontroll.....	298
<b>15 Avfallshantering .....</b>	<b>299</b>
<b>16 Tillbehör .....</b>	<b>299</b>
<b>17 Tekniska specifikationer.....</b>	<b>300</b>
<b>18 Skyltar och symboler.....</b>	<b>301</b>
<b>19 Teknisk dokumentation .....</b>	<b>409</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>411</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>413</b>

Denna bruksanvisning tillhör firmware-version 1.01.

# Gratulerar

Thopaz+ är ett innovativt, digitalt system för thoraxdränage som sätter nya standarder för behandling och hantering av thoraxdränage.

Thopaz+ har ett elektroniskt mät- och övervakningssystem med optiska och akustiska statusindikatorer. Systemet är ett torrt system, vilket innebär att inga vätskor behövs vid användning. Viktig information gällande behandlingsförloppet visas både digitalt och grafiskt på displayen. När behandlingen har avslutats, kan informationen föras över till en dator (PC).

Den praktiska storleken, den tysta driften och ljussensorn som styr skärmens ljusstyrka är behagliga både för patienten och patientens omgivning.

# 1 Varningar och säkerhetsanvisningar



## **VARNINGAR**

Anger en potentiellt farlig situation som om den inte upphävs kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.



## **FÖRSIKTIGHET**

Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i mindre eller lindriga skador.



## **Säkerhetstips**

Anger värdefull information om säker användning av apparaten.

Thopaz+ är enbart godkänd för sådan användning som beskrivs i dessa instruktioner. Medela kan endast garantera att systemet fungerar säkert när Thopaz+ används i kombination med Medelas originaltillbehör till Thopaz+ (behållare, slangar, bärremmar, nätadapter, dockningsstation – se kapitel 16 – Tillbehör/Appendix A).

Övrig utrustning som ansluts till medicinsk elutrustning måste uppfylla respektive IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC 60950 för databehandlingsutrustning). Dessutom måste alla konfigurationer uppfylla kraven för medicinska elsystem (se IEC 60601-1-1 eller artikel 16 i den tredje upplagan av IEC 60601-1). Den som ansluter övrig utrustning till medicinsk utrustning konfigurerar ett medicinskt system och är således ansvarig för att systemet uppfyller kraven för medicinska elsystem. Observera att lokala bestämmelser har företräde framför ovan nämnda krav. Om du är tveksam, kontakta din lokala Medela-representant eller den tekniska serviceavdelningen.

Vänligen läs igenom och iaktta dessa varningar och säkerhetsanvisningar före användning. Denna bruksanvisning ska sparas tillsammans med apparaten för senare bruk.

Observera att denna bruksanvisning endast ger allmänna anvisningar om hur produkten används. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare.

Medela ansvarar endast för påverkan på Thopaz+ grundläggande säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om den används i enlighet med bruksanvisningen.

Med reservation för ändringar.



## **VARNINGAR**

- Med "tryck" menas i allmänhet "negativt tryck".
- Läs denna bruksanvisning före användning.
- Dataöverföring via USB är inte tillåtet under behandling.
- Efter varje användning ska de delar som varit i kontakt med uppsuget sekret rengöras, desinficeras, eller kasseras.
- Dra ut kontakten ur vägguttaget före rengöring av apparaten.
- Thopaz+ är validerad i kombination med tillbehören som listas i Appendix A.
- Använd endast Thopaz+ tillsammans med dessa tillbehör för korrekt och säker användning. Mer information medföljer de enskilda tillbehören.
- Använd inte Thopaz+ i samband med MRT (magnetisk resonanstomografi).
- Torka inte Thopaz+ i mikrovågsugn.
- Använd aldrig apparaten när du badar eller duschar eller befinner dig i ett område med explosionsrisk.
- Tryckområdet måste avgöras och ställas in av läkare beroende på patientens ålder och vikt.
- Använd inte Thopaz+ om dränagebehandlingen kräver ett tryck som är högre än Thopaz+ maximala tryckområde på -100cmH<sub>2</sub>O.
- Använd inte Thopaz+ om dränagebehandlingen kräver en flödeskapacitet som är större än Thopaz+ maximala flödeskapacitet på 5 liter/min.
- Använd inte Thopaz+ om dränagebehandlingen kräver att patienten inte utsätts för tryck.
- Anslut inte bilaterala dränage till en Thopaz+-enhet. I detta fall rekommenderar vi användning av två Thopaz+-enheter.
- För att säkerställa att Thopaz+ kan reducera trycket är det viktigt att vänta i 30 sekunder från det att provet tagits tills patientkatetern (dränage) klampas av.
- Anpassa tryckinställningarna för pediatriska patienter enligt sjukhusets riktlinjer.
- Användning av Thopaz+ för andra ändamål än de avsedda är inte tillåtet.
- Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur Thopaz+ ska användas.
- Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen.
- Behållaren byts ut baserat på en visuell kontroll eller enligt instruktionerna på Thopaz+ display (varningssignal).
- Om en konstant luftläcka registreras, kontrollera att systemet är korrekt monterat innan du vidtar ytterligare åtgärder. Kontrollera att systemet är lufttätt genom att klampa katetern och observera att luftläckaget sjunker till noll.
- Vid kontaktytan mellan kateter/anslutning kan koagulering ske. Vi rekommenderar att denna kontaktyta övervakas regelbundet och att eventuell koagulering avlägsnas på lämpligt sätt.
- Thopaz+-systemet är inte utformat för återtransfusion.
- Vidrör inte patienten och dockningskontakterna samtidigt.
- Produkten innehåller litiumjonbatterier som medför risk för brand, explosion och brännskador. Får inte demonteras, krossas, värmas upp till över 100 °C (212 °F), förbrännas eller slängas i eld.

- Utrustning för trådlös kommunikation så som enheter för trådlösa hemnätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basenheter samt walkie-talkies kan påverka Thopaz+ och ska därför vara placerade minst 30 cm från utrustningen.
- Högfrekvent kirurgisk utrustning, radionätverk och liknande kan påverka apparatens funktion och får inte användas i kombination med Thopaz+.



### FÖRSIKTIGHET

- Modifiering av apparaten är inte tillåtet.
- Innan Thopaz+ ansluts till nätspänningen, kontrollera att spänningsförsörjningen överensstämmer med den spänning som anges på apparatens typskylt.
- Felaktig användning av Thopaz+ kan orsaka smärtor och skador hos patienten.
- Använd inte sterila tillbehör om den sterila förpackningen är skadad.
- Icke-sterila och återanvändbara tillbehör måste rengöras och desinficeras enligt anvisningarna i kapitel 13 – Allmänna riktlinjer för rengöring.
- Slå inte på Thopaz+ utan att först ladda batteriet när du använder apparaten för första gången.
- Thopaz+ tvålitersbehållare är inte avsedd för portabelt bruk (för hand eller med bärremmen).
- Av säkerhetsskäl ska byte av behållare med lämplig vätskenivå alltid dokumenteras.
- Före diagnos ska den registrerade vätskenivån kontrolleras för att verifiera att värdena är rimliga.
- För patienter där ett avbrott i systemet kan leda till en kritisk situation måste alltid en reservapparat finnas tillgänglig.



### Säkerhetstips

- Placera aldrig Thopaz+ med en fastsatt tvålitersbehållare på dockningsstationen utan att först ha fast adaptern för dockningsstationen (option) 079.0038 till Thopaz+ tvålitersbehållare.
- Den akustiska larmfunktionen "Läckage i system – 301" avaktiveras i ca 6 minuter efter att Thopaz+ slås på.
- Varje gång en ny patient ansluts rekommenderas att man gör en funktionskontroll.
- Innan den första användningen rekommenderar vi inspektion i enlighet med IEC 62353 (se Appendix B) för att få referensvärden.
- Medela rekommenderar att den största möjliga anslutningsstorleken som är kompatibel med katetern används.
- Använd slangens provtagningsport för att ta ett prov. Se kapitel 11 – Ta ett dränageprov.

### **Säkerhetsanvisningar**

- Thopaz+ är en medicinteknisk apparat som kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Den ska installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i kapitel 19 – Technical documentation.
- I följande fall får Thopaz+ inte tas i bruk och ska repareras av serviceavdelning:
  - om elkabeln eller kontakten är skadad
  - om apparaten inte fungerar enligt rutinkontrollen
  - om apparaten är skadad
  - om apparaten har uppenbara säkerhetsdefekter.
- I Thopaz+ finns inga delar som kan underhållas. Av säkerhetsskäl ska Thopaz+ under hela apparatens livslängd repareras av behöriga Medela-servicecentra.
- Se till att elkabeln inte kommer i kontakt med varma ytor.
- Stickskontakten och strömbrytaren får inte komma i kontakt med fukt. Dra aldrig ut kontakten ur vägguttaget genom att dra i sladden.
- Under drift ska Thopaz+ stå upprätt.
- Apparaten kopplas från nätet genom att nätadaptern dras ur strömuttaget.
- Ta aldrig apparaten i drift vid hög rumstemperatur, när du badar eller duschar, när du är väldigt trött eller befinner dig i ett område med explosionsrisk.
- Ställ aldrig apparaten i vatten eller i andra vätskor.
- När du byter behållare ska du kontrollera att den nya behållarens storlek som visas på displayen är densamma som för behållaren som ska bytas.
- Observera att sterila engångsprodukter inte får återanvändas. Återanvändning kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Kontakta din lokala Medela-representant för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen.
- Patienten bör övervakas regelbundet enligt sjukhusets interna rutiner.

Denna bruksanvisning ska sparas för framtida bruk.



## 2 Strömförsörjning och batteridrift



### VARNINGAR

Produkten innehåller litiumjonbatterier som medför risk för brand, explosion och brännskador. Får inte demonteras, krossas, värmas upp till över 100 °C (212 °F), förbrännas eller slängas i eld.

Thopaz+ kan drivas från elnätet med [REF](#) 087.0059, med dockningsstationen [REF](#) 079.0037 eller med det integrerade litium-jon-batteriet. Läs instruktionerna [REF](#) 200.1554 innan du använder dockningsstationen. Batteriet laddas när apparaten är ansluten till elnätet. Batteriets varaktighet beror på Thopaz+ drifttid. Drifttiden påverkas av det parenkymala läckaget och det inställda trycket. Thopaz+ arbetar inte kontinuerligt utan slås enbart på när de faktiska värdena avviker från de nominella.

Vid kontinuerlig drift garanterar Medela en batteridrift på minst fyra timmar när apparaten är fulladdad. I praktiken motsvarar batteridriften > 10 timmar.


Om Thopaz+ inte används ofta, måste batteriet laddas ungefär var sjätte månad för att optimal funktion ska garanteras.

### Backup-batteri


Om ett internt fel uppstår (trasig kabel, batterifel) stängs Thopaz+ av och ett varningslarm ljuder under minst tre minuter (larmet drivs av ett backup-batteri). Under dessa förhållanden fungerar Thopaz+ som en envägsventil. Byt ut Thopaz+ omedelbart.

### Ladda batteriet



Anslut Thopaz+ strömförsörjning till ett vägguttag och öppna det lilla skyddslocket för att komma åt DC-uttaget. Anslut koaxialkabeln till DC-uttaget. När batteriet laddas visas rörliga streck på batteridisplayen [  ].

## Låg batterikapacitet

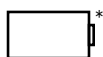
Ungefär trettio minuter innan batteriet är urladdat hörs en signal och batterisymbolen [  ] börjar blinka. Signalen kan stängas av men batterisymbolen fortsätter att blinka tills batteriet är urladdat. Det inställda trycket bibehålls men batteriet måste laddas omgående.



Tryck samtidigt för att kvittera ett akustiskt larm och följ anvisningarna på displayen (se kapitel 12 – Felsökning och larm).

## Batteriet urladdat

Batterisymbolen blinkar och en signal ljuder under tio minuter innan batteriet är urladdat om inte pumpen har stängts av tidigare. Ljudsignalen kan inte stängas av under dessa tio minuter. Om Thopaz+ inte ansluts till en strömkälla kommer systemet att slås ifrån automatiskt efter tio minuter. Det negativa trycket bibehålls inte när pumpen har slagits ifrån.



1. Batteriet urladdat



2. Batteriet är nästan urladdat



3. Batteriet laddas (rörliga streck)



4. Batteriet är fulladdat och anslutet till elnätet

\* Symbolen blinkar

## 3 Beskrivning

### **Inledning**

Thopaz<sup>+</sup> är ett högkvalitativt, digitalt system för thoraxdränage. Det kompakta systemet tillhandahåller reglerat negativt tryck nära patientens bröstorg. Systemet övervakar luftläckaget och vätskeuppsamlingen. Thopaz<sup>+</sup> använder endast det sug som krävs för att bibehålla det negativa tryck som föreskrivits och ställts in av ansvarig läkare. Den digitala färgdisplayen tillhandahåller objektiva data i realtid samt en historisk graf, vilket gör det enkelt att följa behandlingsutvecklingen. Den kombinerar enkel hantering och rengöring med säkerhetsfunktioner för att garantera optimal drift.

### **Avsedd användning/indikationer**

Thopaz<sup>+</sup> är avsedd att användas för att suga upp och avlägsna operationsvätska, vävnad, luft, kroppsvätskor eller infektiösa material. Thopaz<sup>+</sup> är avsedd att användas för alla situationer där thoraxdränage används, särskilt i lungsäcken och mediastinum, vid pneumothorax, efter hjärt- eller thoraxkirurgi (postoperativt), thoraxskada, pleurautgjutning, pleuraempyem eller andra relaterade tillstånd. Thopaz<sup>+</sup> är avsedd att användas för patienter i lämplig vårdmiljö.

### **Kontraindikationer**

Det finns inga kända kontraindikationer för det digitala thoraxdränagesystemet Thopaz<sup>+</sup>.

### **Avsedd användare**

Thopaz<sup>+</sup> får endast användas av korrekt instruerade användare. Personalen måste ha normal hörsel och syn.

### **Avsedd patientgrupp**

Thopaz<sup>+</sup> får endast användas på patienter som uppvisar de tillstånd som beskrivs i avsnittet om avsedd användning.

### **Viktig anmärkning**

Läkaren ansvarar för att korrekta medicinska rutiner och metoder följs. Varje läkare måste utvärdera lämpligheten i behandlingen utifrån sin egen kunskap och erfarenhet.

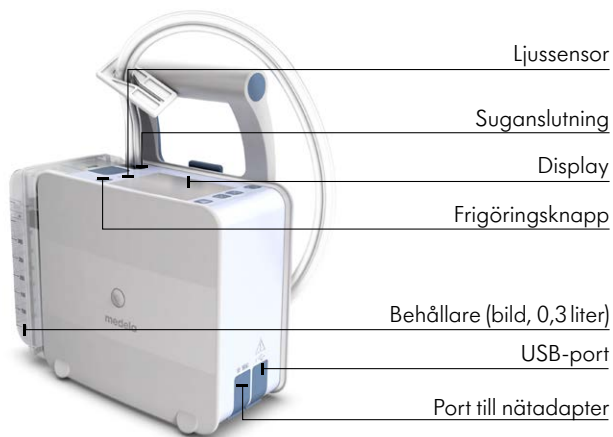
## 4 Översikt



### **VARNINGAR**

Vidrör inte patienten och dockningskontaktarna samtidigt.

### **Thopaz+ viktigaste delar**



## Display

Thopaz+ står inte i en tillräckligt upprätt position (vätskenivån kan inte mätas)

För lite vätska för giltig mätning av vätskenivå

USB-anslutning

Batteristatus

Patientnummer

Behandlingstid

**Thopaz+ status:**

Standby

Thopaz+ är i standbyläge

Thopaz+ är igång

Statusruta

Total insamlad vätskemängd

Luftläckagets omfattning

Ställa in tryck

Strömbrytare

Knapp för val/historik för luftläckage

Knapp för val/historik för vätskenivå

Storlek för registrerad behållare (kontrollera att behållaren har samma storlek som den anslutna behållaren)

Valknappar

Tryck in samtidigt för att ändra trycket under drift (se kapitel 9 – Ändra tryck)

## Aktivera en knapp

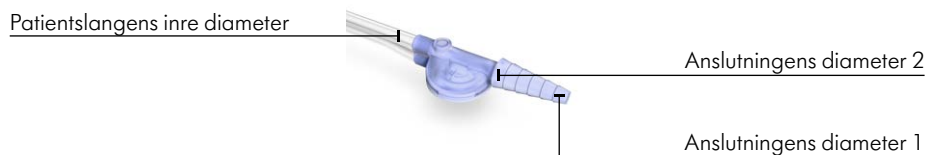
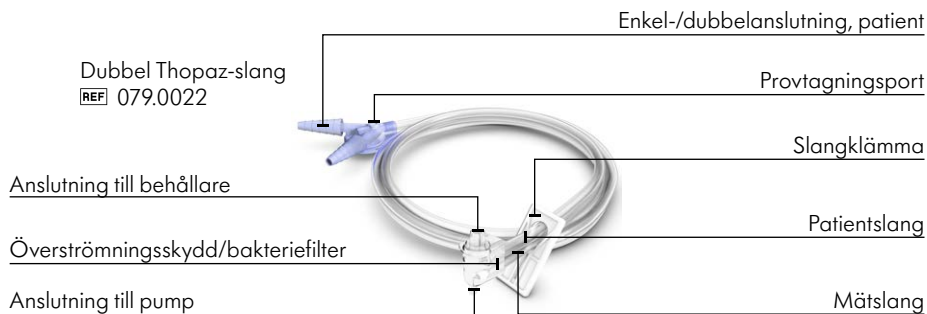
Tryck kort på knapparna för att aktivera önskad åtgärd.

**Undantag:** för att byta till standbyläge ska knappen "Standby" hållas in i mer än 3 sekunder.

## Slangar

**STERILE EO**

Normal/liten/stor/enkel-/dubbelanslutning  
Material: Dubbla, sterila förpackningar i PVC  
(medicinsk kvalitet)  
Längd: 5 mm/1,5 m



079.0025/26: Patientslangens inre diameter: 5,5 mm  
Anslutnings diameter 1: 9,5 mm  
Anslutnings diameter 2: 16 mm

079.0021/22: Patientslangens inre diameter: 5,5 mm  
Anslutnings diameter 1: 6,4 mm  
Anslutnings diameter 2: 16 mm

079.0023/24: Patientslangens inre diameter: 5,5 mm  
Anslutnings diameter 1: 4,0 mm  
Anslutnings diameter 2: 11,0 mm



Thopaz enkelslang,  
stor anslutning  
REF 079.0025



Thopaz dubbelslang,  
stor anslutning  
REF 079.0026



Thopaz enkelslang  
REF 079.0021



Thopaz dubbelslang  
REF 079.0022



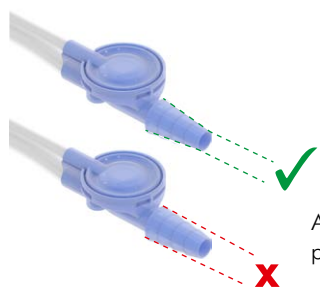
Thopaz enkelslang,  
liten anslutning  
REF 079.0023



Thopaz dubbelslang,  
liten anslutning  
REF 079.0024

**Säkerhetstips**

Medela rekommenderar att den Thopaz-slang som passar bäst ihop med katetern ska användas. Kontrollera att provtagningsporten är vänd mot patienten.



Provtagningsport

Placera slangen med  
provtagningsporten vänd  
mot patienten.

Använd den Thopaz-slang som  
passar bäst ihop med katetern.

## Behållare

STERILEEO

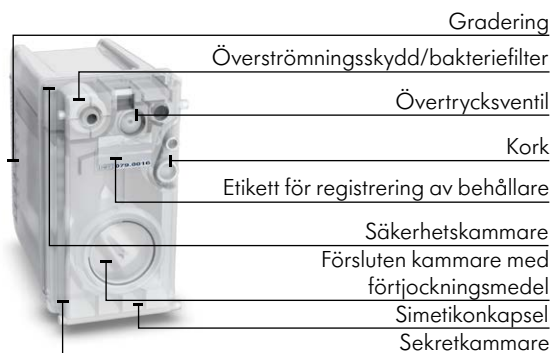
Med/utan förtjockningsmedel 0,3l/0,8l/2l

Material: Polypropylen, steril

Avläsningsnoggrannhet: +/- 2,5 % (i upprätt läge)

Förtjockningsmedel 0,3l = 9 g/0,8l = 26 g/2l = 2x30g

Simetikonkapsel: Förbättrar tillförlitligheten för digital mätning av vätska (0,3l = 720 mg/0,8l = 1440 mg/2l = 1440 mg simetikon)



Thopaz behållare 0,8 l, skumdämpande

REF 079.0016

Thopaz behållare 0,8 l med förtjockningsmedel, skumdämpande

REF 079.0017



Thopaz behållare 0,3 l  
skumdämpande

REF 079.0011

Thopaz behållare 0,3 l med  
förtjockningsmedel, skumdämpande

REF 079.0012



Thopaz behållare 2 l  
skumdämpande

REF 079.0018

Thopaz behållare 2 l med  
förtjockningsmedel, skumdämpande

REF 079.0019



### Säkerhetstips

Använd slangens provtagningsport för att ta ett prov. Se kapitel 11 – Ta ett dränageprov.



### Säkerhetstips

Simetikonkapseln måste vara utsatt för vätska i 60 min för full effekt.



## 5 Övrig information

### Definition av vakuum

I samband med användning av medicinsk sugutrustning, anges vakuum normalt som skillnad (i absoluta tal) mellan absolut tryck och atmosfäriskt tryck eller som negativa värden i kilopascal kPa. I detta dokument avser exempelvis uppgiften -10 kPa alltid ett tryckområde i kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket (i enlighet med SS-EN ISO 10079-1).

### Reglerat tryck

Trycket kontrolleras och justeras regelbundet av Thopaz. Det inställda trycket är detsamma som trycket i hela Thopaz+-systemet.

### Säkerhetsgräns för tryck

Det inställbara tryckområdet i Thopaz+ är -0,1 till -10 kPa (-100 mbar, - 75 mmHg, -100 cmH<sub>2</sub>O). Om det inställda tryckvärdet överstiger -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg, -70 cmH<sub>2</sub>O) visas följande varning på displayen: för högt tryck kan orsaka patienten smärta och/eller allvarlig skada. Denna varning måste bekräftas med "OK" innan trycket kan ökas ytterligare.

### Slangspolning

Spolning av slangen sker var femte minut eller när Thopaz+ upptäcker en sifon och förebygger stopp i patientslangen.

### Säkerhetskammare i behållaren




För korrekt och säker drift måste Thopaz+ stå i upprätt position. Om Thopaz+ lutar så kommer säkerhetskammarens speciella konstruktion i den övre delen av behållaren att skydda det hydrofobiska filtret från att sättas igen i förtid. Trycket upprätthålls.

Viktigt: Ställ omedelbart Thopaz+ upprätt igen. Denna funktion inaktiveras om behållarens maximala kapacitet överskrids.

## Mätning av vätska

Thopaz+ beräknar vätskemängden utifrån vätskenivån i behållaren och med hänsyn till den använda behållarstorleken. Vätskenivån i behållaren detekteras med hjälp av kapacitiv koppling. För att vätskemätningen ska bli korrekt måste Thopaz+ vara upprätt med en maximal lutning på 10° och behållaren måste innehålla minst:

Thopazbehållare utan förtjockningsmedel	Thopazbehållare med förtjockningsmedel
30 ml i en 0,3 l behållare	40 ml i en 0,3 l behållare
50 ml i en 0,8 l behållare	70 ml i en 0,8 l behållare
200 ml i en 2 l behållare	

Om dessa villkor inte uppfylls visas värdena i grått med en överstruken symbol för vätska [  ]. På displayen visas dessutom en symbol som indikerar att Thopaz+ inte står tillräckligt upprätt [  ] eller en symbol som visar att Thopaz+ inte innehåller tillräckligt med vätska [  ] i statusrutan. Ingen ytterligare vätska kan mätas i denna status. Vätskevärdena i grått visar de senast uppmätta vätskenivåerna.

Den här typen av vätskemätning har en mätnoggrannhet på +/- 15 ml för en 0,3 l behållare, +/- 40 ml för en 0,8 l behållare och +/- 100 ml för en 2,0 l behållare (motsvarar +/- 5 % av behållarens volym).

Thopaz+ visar vätskevärdena för en 0,3 l behållare i steg om 1 ml, för en 0,8 l behållare i steg om 5 ml och för en 2,0 l behållare i steg om 10 ml. Efter en total dräneringsvolym på 5000 ml och mer växlar visningen till liter (l). Thopaz+ visar därefter vätskevärden i steg om 0,01 l (motsvarar steg om 10 ml).

## Begränsningar

Thopaz+ beräknar vätskemängden i enlighet med behållarens vätskenivå. En förflyttning av Thopaz+ kan leda till att vätskorna tillfälligt täcker behållarens väggar. En vätskefilm på behållarens väggar kan eventuellt leda till att en högre vätskevolym tillfälligt visas i displayen. Även skumbildning i behållaren kan leda till att en högre vätskevolym visas i displayen. Alla behållare för Thopaz (079.0011, 079.0012, 079.0016, 079.0017, 079.0018, 079.0019) har en eller två simetikonkapslar som vardera innehåller 720 mg simetikon (se kapitel 4 – Översikt). Simetikon förhindrar skumbildning och bildning av en vätskefilm på behållarens väggar.



### Säkerhetstips

Simetikonkapseln måste vara nedsänkt i vätska i 60 min för full effekt.



### Säkerhetstips

Använd Thopaz+ på dockningsstationen (079.0037) för högre noggrannhet i vätskemätningarna.

**Överströmningsskydd/bakteriefilter**

Ett hydrofobiskt överströmningsskydd/bakteriefilter i behållaren samt i slangarna (i anslutningen till Thopaz+) skyddar Thopaz+ mot inträngande vätska och omgivningen mot kontaminering.

**Ljussensor**

Thopaz+ är utrustad med en ljussensor. Den anpassar skärmens ljusstyrka efter omgivningens ljus. På så sätt störs inte patienten under sömnen av en starkt lysande display.

## 6 Installation

### 6.1 Kontroll av leverans

Kontrollera att Thopaz+ förpackning är komplett och i gott skick.



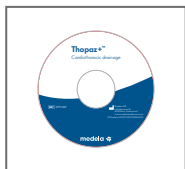
Thopaz+

**REF** 079.1000 med bruksanvisning  
200.6841  
079.1002 med bruksanvisning  
200.6842  
079.1003 med bruksanvisning  
200.6843/101034256



Nätadapter/laddare för Thopaz+/Liberty

**REF** 087.0059



Thopaz+ CD

**REF** 079.1007



Bruksanvisning

**REF** 200.6841 (för 079.1000)  
200.6842 (för 079.1002)  
200.6843/101034256  
(för 079.1003)

## 6.2 Första idrifttagning



### VARNINGAR

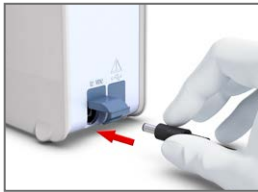

Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur Thopaz+ ska användas.



### FÖRSIKTIGHET

Innan den första användningen rekommenderar vi inspektion i enlighet med IEC 62353 (se Appendix B) för att få referensvärden.

### Viktigt: Anslut inte patienten till systemet ännu.

- 
  - Välj kontakt.
  - Anslut passende väggkontakt till nätadaptern **REF** 087.0059.
- 
  - Anslut Thopaz+ till elnätet med hjälp av nätadaptern **REF** 087.0059 eller dockningsstationen **REF** 079.0037.
- 
  - Ladda i ungefär tre fimmar eller tills symbolen [  ] visas på displayen.
  - Tryck på [  ] för att slå på Thopaz+. Ett självttest startas.
- 
  - Välj språk.
  - Bekräfta med "OK".
  - Föl instruktionerna på displayen.

5.



5.1 Tryck på [  ] för att slå ifrån Thopaz+.

6.



6.1 Koppla ur Thopaz+ från vägguttaget genom att dra i kontakten. Dra inte i kabeln eller vridskyddet.

7. Thopaz+ är färdig att användas.

# 7 Förberedelse för användning/instruktioner



## VARNINGAR

- Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur Thopaz+ ska användas. Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen. Med "tryck" menas i allmänhet "negativt tryck".
- Anpassa tryckinställningarna för pediatrika patienter.



## FÖRSIKTIGHET

- Använd inte sterila tillbehör om den sterila förpackningen är skadad.
- Icke-sterila och återanvändbara tillbehör måste rengöras och desinficeras enligt anvisningarna i kapitel 13 – Allmänna riktlinjer för rengöring.
- Slå inte på Thopaz+ utan att ladda batteriet först.

## 7.1 Kontroller före användning

- Kontrollera före användning om Thopaz+-systemet har skador på elkabeln eller stickkontakten, uppenbara skador eller säkerhetsdefekter, samt att apparaten fungerar korrekt.
- Kontrollera att packningen sitter korrekt i Thopaz+ vakuumport. Om du inte vet var vakuumporten finns, se kapitel 4 – Översikt.
- Se till att det uppladdningsbara batteriet är laddat ifall Thopaz+ drivs i batteriläget.
- Kontrollera alla tillbehör före användning:
  - Sprickor på behållare, bräckliga och defekta delar.
  - Sprickor och bräckliga ytor på slangar och att anslutningarna sitter stadigt fast. Byt ut om nödvändigt.

## 7.2 Ansluta slangen

1.



- 1.1 Öppna den yttre förpackningen.
- 1.2 Av hygieniska skäl ska patientslutningen förvaras i innerpåsen.

2.



- 2.1 Sätt i den mindre av de två anslutningarna (anslutning till pump) vågrätt i pilens riktning.

## 7.3 Fästa behållaren

1.



- 1.1 Packa upp behållaren.
- 1.2 Placera öppningarna upptill och sätt fast behållarens underdel på Thopaz+.

2.



- 2.1 Tryck på behållaren på Thopaz+ tills du hör att det klickar.

## 7.3.1 Använda tvålitersbehållaren

1.



- 1.1 Packa upp behållaren.
- 1.2 Placera öppningarna upptill och sätt fast behållarens underdel på Thopaz+.
- 1.3 Tryck på behållaren på Thopaz+ tills du hör att det klickar.



### Säkerhetstips

Placera aldrig Thopaz+ med en fästsett tvålitersbehållare på dockningsstationen utan att först ha fäst adaptern för dockningsstationen **REF** (option) 079.0038 till Thopaz+ tvålitersbehållare.





### FÖRSIKTIGHET

Thopaz+ tvålitersbehållare är inte avsedd för portabelt bruk (för hand eller med bälremmen).




## 7.4 Slå på Thopaz+

**Viktigt: Slå på Thopaz+ innan du ansluter patienten till systemet.**

1.  1.1 Tryck på [  ] för att slå på Thopaz+. Ett självttest startas.  
1.2 Kontrollera signalen (pipljud).

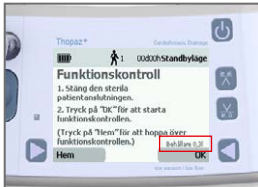
Om självtestet inte lyckas, följ anvisningar om felsökning på displayen och se kapitel 12 – Felsökning och larm.

2.  2.1 Bekräfta om en ny patient är ansluten eller inte. Patientens behandlingsnummer är viktigt för behandlingstid, historik och dataöverföring till en dator.

**ja** Thopaz+ utfärdar ett nytt behandlingsnummer. Behandlingstiden och historiken kommer att börja från 0 (rekommenderas för en ny patient).

**Anmärkning: När antalet behandlingsnummer når 100 återgår det automatiskt till 1.**

**nej** Behandlingsnumret förblir oförändrat (rekommenderas för fortsatt behandling av samma patient). Datahistoriken och behandlingstiden sparas.

3.  3.1 Kontrollera behållarnas storlek: jämför registrerad behållare med ansluten behållare. Matchar ej: kassera behållaren.

## 7.5 Utför funktionskontroll

1.



1.1 Stäng den koniska anslutningen på patient-slangen med tummen (genom förpackningen). Slangen får inte krökas eftersom mätslangen då stängs.

2.



2.1 Tryck på "OK"

### Test lyckades:

Thopaz+ är nu klar för användning.

### Test misslyckades:

Läckage i systemet:

- kontrollera slangkopplingen.
- kontrollera att packningen sitter korrekt.
- kontrollera att övertrycksventilen är ordentligt ansluten.
- Byt ut behållaren och/eller slangarna om nödvändigt.

3. Thopaz+ är i standbyläge och redo att användas med fabriksinställningarna. (För att ändra fabriksinställningarna, se kapitel 10 – Ändra inställningar)

4. Anslut Thopaz+-systemet till patientens kateter (dränage) enligt sjukhusets riktlinjer. För att starta behandlingen, tryck "På".



### Säkerhetstips

Den akustiska larmfunktionen "Läckage i system – 301" avaktiveras i ca 6 minuter efter att Thopaz+ slås på.



### Säkerhetstips

Varje gång en ny patient ansluts bör en funktionskontroll utföras.

## 7.6 Kontrollera behandlingsförloppet

### 7.6.1 Huvuddisplay



På vänster sida visas det aktuella luftläckaget (ml/min). Den totala mängden insamlad vätska (ml) under behandlingen visas till höger.



Beroende på önskemål kan dessutom historiken för luftläckage för 12 h/100 ml/min och två valfria vätskeparametrar visas. (För att ändra fabriksinställningarna, se kapitel 10 – Ändra inställningar.)

- Luftläckage mellan 0 och 1 000 ml/min visas i steg om 10 ml.
- Luftläckage över 1 000 ml/min visas i steg om 100 ml.
- Avrundningsfunktion  
Den digitala visningen av luftläckaget avrundas till noll ml/min (0 ml/min) om mätningen av luftläckage indikerar ett luftläckage < 5,0 ml/min. Om mätningen av luftläckaget indikerar ett luftläckage  $\geq$  5,0 ml/min och < 15 ml/min avrundas den digitala visningen av luftläckaget till tio ml/min (10 ml/min).
- De uppmätta vätskenivåerna visas enligt följande: För en 0,3-litersbehållare i steg om 1 ml, för en 0,8-litersbehållare i steg om 5 ml och för en 2,0-litersbehållare i steg om 10 ml. Efter en total dräneringsvolym på 5000 ml och mer växlar visningen till liter (l). Thopaz+ visar därefter vätskevärdet i steg om 0,01 l (motsvarar steg om 10 ml).

## 7.6.2 Återställ vätskedisplayen

För en noggrannare vätskemätning kan ytterligare en vätskeparameter nollställas när som helst.


1.



1.1 Håll in [  ] längre än 3 sekunder.

2.



2.1 Timern på vänster sida visar tiden när parametern nollställdes (i detta fall för 12 minuter sedan). Värdet på höger sida visar volymen för den dränerade vätskan (i detta fall dränerades 50 ml under de senaste 12 minuterna). Håll in [  ] längre än 3 sekunder för att nollställa timern och vätskenivån på nytt.

## 7.6.3 Historik

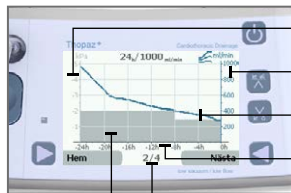
- Thopaz+ tillhandahåller grafer över luftläckage- och vätskehistorik.
- Klicka på "Nästa" för att bläddra igenom graferna.
- Tryck på "Hem" för att komma tillbaka till huvuddisplayen.

Historik för luftläckage



Tryck på [Luftläckage] för att öppna luftläckagehistoriken.

- Det finns tre olika grafer som visar luftläckagehistoriken (72 h/autoskalning, 24 h/1000 ml/min, 24 h/100 ml/min) plus kateterkontrollen (se kapitel 7.7 – Kateterkontroll).
- Autovägningsskalan som visar luftläckagehistoriken justerar skalan efter det största uppmätta luftläckaget från de senaste 72 timmarna till 1000/2000/3000/4000/5000 ml/min.



Tryckskala

Luftläckageskala (i ml/min)

Luftläckage

Aktuell tid

Aktuell sida

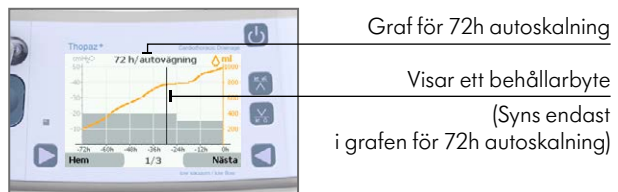
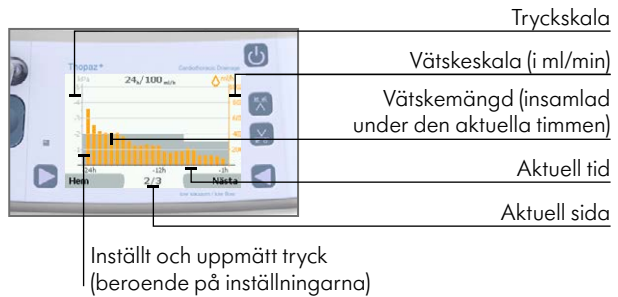
Inställt och uppmätt tryck  
(beroende på inställningarna)

## Vätskenivåhistorik



Tryck på [ V ] för att se vätskenivåhistoriken.

- Det finns tre olika grafer som visar vätskenivåhistoriken. 72 h/autoskalning, 24 h/100 ml och 6 h/autoskalning.
- Grafen för vätskenivåhistoriken med autoskalning visar den totala mängden uppsamlad vätska under de senaste 72 h.



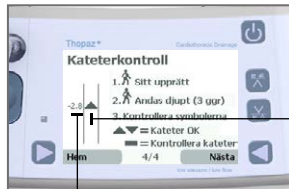
## 7.7 Kateterkontroll

**Viktigt: Kateterkontrollen fungerar endast med en patientkateter (dränage) i det intrapleurala rummet.**



Tryck på [ X ] för att öppna luftläckagehistoriken. Bläddra till sida 4/4 genom att trycka på "Nästa" [ < ].

- Kateterkontrollen är endast aktiv om luftläckaget är mindre än 0 ml/min.
- Följ instruktionerna på skärmen.
- Vid ett flöde på 0 ml/min visas en tryckskillnad från minst 3 cmH<sub>2</sub>O mellan inandning [ ▲ ] och utandning [ ▼ ]. Denna tryckskillnad är en indikering för patientens andningscykel och bekräftar att patientens kateter (dränage) inte är igensatt.






▲ Patientkateter (dränage) öppen

■ Patientkateter (dränage) igensatt?

Värdet anger uppmätt maximalt och minimalt tryck under varje andningscykel. Trycket visas i den inställda tryckenheten.

## 7.8 Slå av Thopaz+

1.  1.1 Stäng patientslangen med slängklämman.  
1.2 Stäng patientkatetern (dränage).  
1.3 Håll in "Standby" i mer än 3 sekunder för att slå från trycket.
2.  2.1 Tryck kort på [  ] för att slå av Thopaz+.
3. Koppla loss, ta bort och förslut behållaren med korkarna. Kassera behållaren och patientslangen enligt sjukhusets interna riktlinjer.
4. Rengör Thopaz+ enligt anvisningarna i kapitel 13 – Riktlinjer för rengöring.



## 7.9 Överföra data till en dator med ThopEasy+

Med ThopEasy+ kan alla sparade data överföras till en dator för dokumentation och journalföring. Data kan kompletteras med patientinformation samt sparas och skrivs ut. Instruktioner och programvaran finns på CD-skivan [REF 079.1007](#) från Thopaz+ som ingår i leveransen.



Använd USB-kabeln [REF 079.0034](#) för att ansluta Thopaz+ till en dator. ThopEasy+ är kompatibel med följande operativsystem från Microsoft:

- Windows 7 32-bit
- Windows 7 64-bit
- Windows XP 32-bit (SP3 eller högre)
- Windows XP 64-bit (SP3 eller högre)
- Windows 8 32-bit
- Windows 8 64-bit
- Windows 10



### **VARNINGAR**

Dataöverföring via USB är inte tillåtet under behandling.

## 8 Byta behållare



### VARNINGAR

Behållaren byts ut baserat på en visuell kontroll eller enligt instruktionerna på Thopaz+ display (varningssignal). Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen.



### FÖRSIKTIGHET

Av säkerhetsskäl ska byte av behållare dokumenteras.

1. Förbered en steril behållare (med/utan förtjockningsmedel).

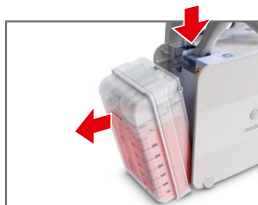
2. Stäng patientslangen med slängklämman.

3.



3.1 Ändra till standbyläge genom att hålla in "Standby" i mer än tre sekunder.

4.



4.1 Koppla loss behållaren med frigöringsknappen.  
4.2 Ta bort behållaren.

5.



5.1 Packa upp behållaren.  
5.2 Placera öppningarna upp till och sätt fast behållarens underdel på Thopaz+.

6.






6.1 Tryck på behållaren på Thopaz+ tills du hör att det klickar.



### Säkerhetstips

Vid användning av en tvålitesbehållare, se kapitel 7.3.1 – Använda tvålitesbehållaren.

7.  7.1 Kontrollera behållarnas storlek: jämför registrerad behållare med ansluten behållare. Matchar ej: Kassera behållaren.  
7.2 Tryck på "På". Trycket byggs upp. Öppna slangklämman.
  8.  8.1 Kontrollera att det uppmätta värdet för luftläckaget är rimligt.
  9.  9.1 Stäng den använda behållaren med korkarna.
10. Kassera behållaren i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.

SV

**Behållare med förtjockningsmedel: aktivering av förtjockningsprocessen**



1.  1.1 Kontrollera om behållaren är försluten med korkarna.  
1.2 Tryck – för att öppna kammaren med förtjockningsmedel.
2.  2.1 Skaka – för att aktivera förtjockningsprocessen.  
2.2 Kassera den använda behållaren i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.

## 9 Ändra tryck under drift



### VARNINGAR

Det negativa trycket får endast ändras av läkaren eller på läkarens begäran.

### Ändra tryck

#### Viktigt: Thopaz<sup>+</sup> är igång.



Tryck samtidigt

- 1.1 Tryck på [▶] och [◀] samtidigt.
- 1.2 Ändra önskad parameter genom att trycka på [✕] eller [✕] och bekräfta med "OK" [◀].

### 9.1 Fysiologiskt tryck

För patienter som ska behandlas med gravitationsdränage (= vattenlös), kan det fysiologiska trycket aktiveras.



- 1.1 Tryck på "Fysio" [▶].
- 1.2 Bekräfta med "OK" [◀].

Detta läge motsvarar ett tryck på -0,8 kPa/-8 cmH<sub>2</sub>O/-8 mbar/-6 mmHg.

# 10 Ändra inställningar

## 10.1 Fabriksinställningar

Thopaz+ levereras med följande fabriksinställningar. Dessa inställningar kan ändras och sparas som nya standardinställningar.

- Tryck:** -2,0 kPa  
– Välj max -10 kPa (-100 cmH<sub>2</sub>O, -100 mbar, -80 mmHg).
- Tryckenhet:** kPa  
– Välj mellan kPa, cmH<sub>2</sub>O, mmHg, mbar.
- Uppmätt tryck:** Dölj  
– Välj mellan att dölja och visa (endast relevant för luftläckagehistoriken)  
– Denna funktion läggs till för avancerade Thopaz+-användare. Om högre tryck än det inställda trycket uppmäts kan detta vara en indikation på att patienten själv reglerar det negativa trycket i det intrapleurala rummet.
- Tidsperiod uppsamlad vätska 1:** AV  
– Välj mellan 24 h/12 h/8 h/4 h/AV.  
– Visar den totala mängden uppsamlad vätska under de senaste X timmarna.
- Tidsperiod uppsamlad vätska 2:** AV  
– Välj mellan 2 h/1 h/0,5 h(30 min)/0,25 h(15 min)/AV  
– Visar den totala mängden uppsamlad vätska under de senaste X timmarna/minuterna.
- Vätskenivåvarning:** AV  
– Välj mellan 500 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 400 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 300 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 200 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 100 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 50 ml/5 min, 15 min eller 60 min/AV.  
– Vätskenivåvarning 407 visas om Thopaz+ under de senaste 5, 15 eller 60 minuterna registrerat en högre vätskeuppsamling än den valda volymen.
- Historik för luftläckage:** Dölj  
– Välj mellan dölj och visa.  
– Historiken kan visas på huvuddisplayen (se kapitel 7.6.1 – Huvuddisplay).
- Språk:** Svenska  
– Välj språk.
- Spara som standardläge:** Välj om du vill spara den nya parametern som standard (för vägledning, se kapitel 10.3 – Ställa in en ändrad parameter som standard).

## 10.2 Ändra inställningar



### VARNINGAR

Inställningarna får endast ändras av läkaren eller på läkarens begäran.




### Försiktighet

Anpassa tryckinställningarna för pediatrika patienter.

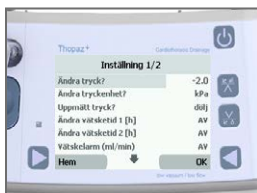
### Viktigt: Thopaz+ är i standbyläge.


1.







1.1 Tryck på "Meny" [  ].


2.



2.1 Ställ in önskad parameter genom att trycka på [  ].

2.2 Bekräfta med "OK" [  ] för att ändra önskad parameter.


2.3 Ändra önskad parameter genom att trycka på [  ] eller [  ] och bekräfta med "OK" [  ].

2.4 Tryck på "Hem" [  ] för att avsluta inställningarna.


2.5 Inställningen ändras för den befintliga behandlingen.

## 10.3 Spara en ändrad parameter som ny standardinställning

1. Ändra alla önskade parametrar enligt ovan.

2. Välj "Spara som standard" och tryck "OK" [  ]. "Sparad" visas i ca 3 sekunder.

3. Parametrarna sparas som nya standardinställningar. När du slår på Thopaz+ och väljer en ny patient så kommer Thopaz+ att använda dessa inställningar.

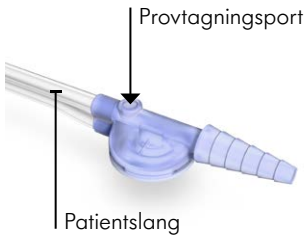
4. Tryck på "Hem" [  ] för att avsluta inställningarna.

# 11 Ta ett dränageprov



## VARNINGAR

För att säkerställa att Thopaz+ kan reducera trycket är det viktigt att vänta i 30 sekunder från det att provet tagits från provtagningsporten tills det att patientkatetern (dränage) klampas av.



1. Innan du tar ett dränageprov ska du kontrollera att det finns vätska i patientslangen.

2. Klampa patientkatetern (dränage).



3.1 Ändra till standbyläge genom att hålla in "Standby" i mer än tre sekunder.

4. Desinficera provtagningsporten med CaviWipes eller Mikrozyd AF Wipes



5.1 Avlägsna luft från patientslangen med hjälp av kanylen\*. Upprepa tills vätska har ansamlats vid provtagningsporten.

\* Kanyl\* 17 G (1,4 mm) eller tunnare.

6. Ta ett prov från patientslangen med en kanyl\*.



7.1 Slå på Thopaz+ med "På" – trycket byggs upp.

8. **Vänta i 30 sekunder!**

För att säkerställa att Thopaz+ kan reducera trycket är det viktigt att vänta i 30 sekunder från det att provet tagits tills patientkatetern (dränage) klampas av.

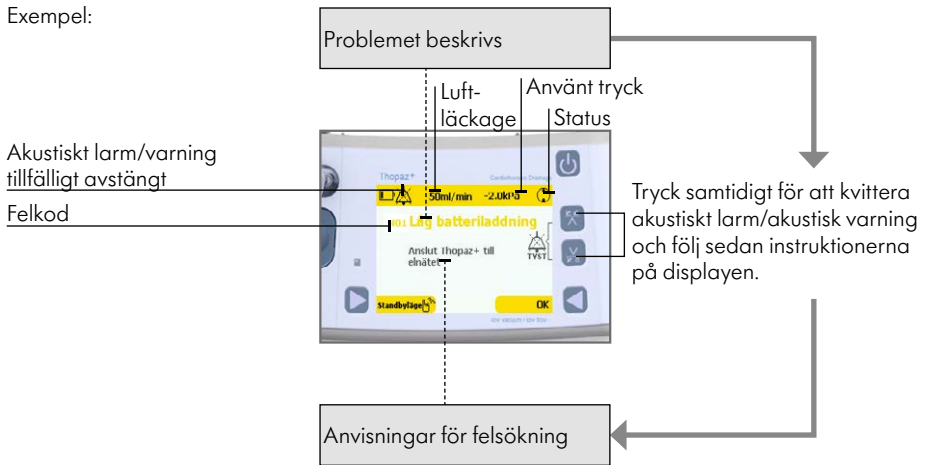
9. Klampa av patientkatetern (dränage).

# 12 Felsökning och larm

## Beskrivning

Thopaz+ skiljer mellan varningar (gult), larm (rött) och interna fel (rött). Om Thopaz+ registrerar någon av dessa situationer ljuder en varningssignal och en beskrivning av felet syns på displayen. Genom att trycka på de två valknapparna samtidigt så avaktiveras det akustiska larmet under 60 sekunder. Undantag: Vid varningen 306 "behållare full" och larmen 302 "slang igensatt", 313 "filter igensatt" och 315 "Thopaz+ överhettad" stängs det akustiska larmet av under 5 minuter.

Exempel:





Visas på displayen					
Felkod	Problembeskrivning	Anvisningar för felsökning	Anmärkningar/möjlig felorsak	Tryck	
Varning	306	Behållare full	1. Kläm åt slangen 2. Ändra till standbyläge 3. Byt behållaren 4. Fortsätt med "På" 5. Lossa slangklämman		Ja
	401	Låg batterikapacitet	Anslut Thopaz+ till elnätet	Återstående batteritid ca 30 min.	Ja
	402	USB-anslutning tillåts ej	Ta bort USB-kabeln	USB-anslutning ej tillåten under drift eller i närheten av patienten	Ja
	405	Standby	Slå på eller av Thopaz+	I standbyläge i 5 minuter	Nej
	406	Temperaturen alltför hög	Förbered ersättningsapparat	Utsätt inte Thopaz+ för värmekällor.	Ja
	409	Vätskenivåsensorn fungerar inte	- Vätskemätning inte tillgänglig - Bekräfta och fortsätt behandlingen		Ja
	410	Registrering av behållare	1. Klampa slangen 2. Ändra till standby 3. Byt behållare 4. Fortsätt med "På" 5. Klampa av slangen		Ja
Larm	301	Läckage i systemet	Kontrollera systemet avseende läckage	- Frånkoppling. - Vakuumport saknar packning.	Nej
	302	Slang igensatt	1. Klampa katetern 2. Kläm åt slangen 3. Ändra till standbyläge 4. Byt slangen 5. Fortsätt med "På" 6. Lossa kateterklämman	- Stopp eller veck på slangen i ca 10 min. - Thopaz+ registrerar tilltäppning i Thopaz+-slangen, EJ i patientkatetern.	Nej
	305	Batteriet urladdat	Anslut Thopaz+ till elnätet		Nej
	311	Självttest misslyckades	Snäpp ur behållaren och snäpp in på nytt	Slå inte på Thopaz+ om patienten redan är ansluten	Nej
	313	Filter igensatt	1. Klampa slangen 2. Byta behållare 3. Fortsätt med "På" 4. Klampa av	Filteret i behållaren är igensatt.	Nej
	315	Thopaz+ överhettad	Byt ut Thopaz+		Nej
	407	Vätskevarning	Patienten förlorar en stor mängd vätska		Ja

Visas på displayen				
Felkod	Problembeskrivning	Anvisningar för felsökning	Anmärkningar/möjlig felorsak	Tryck
Internt fel	Internt fel XXX	1. Slå av och på Thopaz+ 2. Informera Medelas kundservice	Om felmeddelandet visas igen, kontakta Medelas kundservice.	



### Säkerhetstips


Den akustiska larmfunktionen "Läckage i system – 301" avaktiveras i ca 6 minuter efter att Thopaz+ slås på.



### Säkerhetstips

Varningen "behållare full"/larmet "filter igensatt".

Varningen "behållare full" aktiveras när nivån i behållaren nästan når upp till den översta linjen på den aktuella behållarens etikett. Byt behållaren enligt bruksanvisningen, kapitel 8 – Byt behållare. Om det finns sekret på behållarens väggar kan varningen "behållare full" aktiveras i förtid.

När varningen kvitterats med valknapparna visas en symbol [  ] under driften. Efter 5 minuter aktiveras en akustisk varning.

Om de respektive behållarna blir överfyllda utlöses larmet "filter igensatt". Larmet aktiveras på grund av att det hydrofila filtret stängs vid kontakt med vätskor eller sekret.

Se kapitlet "4 – Översikt" för placeringen av det hydrofila överströmningsskyddet/bakteriefiltret i behållarna. Efter att filtret satts igen och larmet «filter igensatt» utlösts, stoppas trycket som används för behandlingen av patienten och kan inte regleras eller upprätthållas. Ytterligare vätskor, sekret och luft släpps ut genom övertrycksventilen vid ett positivt tryck på 0,2–0,5 kPa. Den här funktionen ersätter inte fri överströmning. Behållaren måste därför bytas ut när den är full. Se kapitel "4 – Översikt" för övertrycksventilens placering.

Byt behållaren enligt bruksanvisningen, kapitel "8 – Byt behållare".

# 13 Riktlinjer för rengöring



## **VARNINGAR**

Efter varje användning ska de delar som varit i kontakt med uppsuget sekret rengöras, desinficeras, eller kasseras.

Återanvändningsbara enheter och komponenter från Medela levereras icke-sterila och är avsedda att återanvändas. Rengör och rekonditionera produkten enligt proceduren nedan före användning.

Följande rengörings- och rekonditioneringsprocesser har validerats i enlighet med internationella standarder och riktlinjer.

Det är användarens/rekonditionerarens ansvar att se till att rengörings-/rekonditioneringsproceduren utförs med utrustning, material och personal som är lämpliga för att säkerställa att processen blir effektiv. Alla eventuella avvikelser från nedanstående instruktioner måste valideras av användaren/rekonditioneraren för att säkerställa att processen blir effektiv.

## **Material och utrustning**

- Personlig skyddsutrustning (PPE: engångshandskar, lämplig skyddsutrustning)
- Luddfria torkdukar i non-woven-material

## **Första rengöring**

Utför den första rengöringen direkt efter användning av enheten (senast inom två timmar efter proceduren). Torka av enhetens yta för att avlägsna all grövre smuts med hjälp av en luddfri torkduk i non-woven-material som har fuktats med vatten (<40 °C, <104 °F).

## **Grundlig manuell rengöring**

Använd en luddfri torkduk i non-woven-material som har fuktats med vatten (<40 °C, <104 °F).

*Obs!*

- Använd aldrig stålborste eller stålull vid rengöring.
- Högre vattentemperaturer än 45 °C (113 °F) kan orsaka proteinkoagulering vilket kan påverka processens effektivitet negativt.

## **Manuell desinficering**

Vid manuell desinficering ska du endast använda desinficerande torkdukar med aktiva ämnen som alkohol, kvartära ammoniumföreningar, hypoklorit, väteperoxid eller glutaraldehyd. Följ desinficeringsmedelstillverkarens anvisningar för effektiv och säker desinficering.

**Torkning**

Efter den manuella rengöringen och desinficeringen placerar du produkten på en ren, torr duk och låter den torka, eller så följer du bruksanvisningen från desinficeringsmedelstillverkaren.

**Inspektion**

Efter rekonditionering enligt ovanstående steg måste enheten och dess komponenter inspekteras med avseende på tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd och/eller prestanda, som till exempel följande: synlig korrosion, mekaniskt slitage, nötning, skador eller deformationer. Kassera enheten vid tydliga tecken på försämring.

**Förvaring**

Förvara enheten i en torr och dammfri miljö.

**Förbrukningsmaterial**

Symbolen anger en engångsprodukt. Den här produkten är inte avsedd att återanvändas. Återanvändning kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

# 14 Garanti, underhåll och kontroller

## Garanti

Medela AG garanterar att apparaten är fri från defekter i material och konstruktion under 2 år från leveransdatum. Defekt material ersätts utan kostnad under den här perioden om det inte har uppkommit på grund av felaktig användning. Garantin omfattar inte delar som är utsatta för slitage. För att garantireglerna ska uppfyllas samt för att få ut allt av Medelas produkter rekommenderar vi att endast Medelas tillbehör används med våra apparater.

Medela AG ansvarar aldrig för anspråk som går utöver den beskrivna garantins omfattning inklusive ansvar för sekundära skador, etc. Rätten att byta defekta delar godkänns inte av Medela om modifieringar av Thopaz+ har utförts av icke- auktoriserade personer. Apparaten ska returneras till Medelas servicecenter vid garantiärenden.

## Underhåll

Thopaz+ är en underhållsfri apparat. Varje gång apparaten slås på genomförs ett självtest som kontrollerar de interna funktionerna i Thopaz+. En ljudsignal indikerar att Thopaz+ har genomgått självtestet och att apparaten är på. Säker drift säkerställs genom den funktionskontroll på bland annat behållare och slang som ska genomföras före varje användning. Säkerhetsanvisningarna måste beaktas.

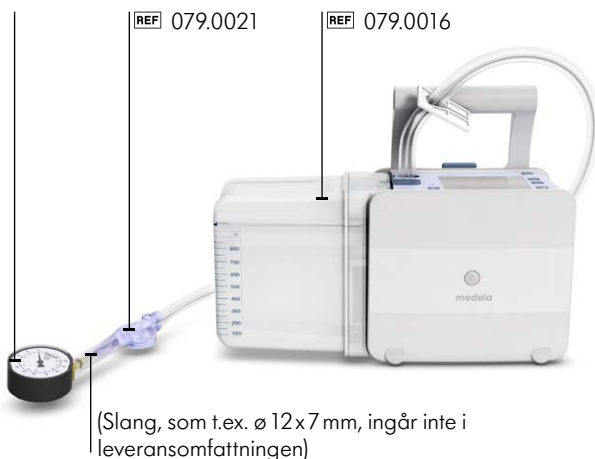
## Rutinkontroll

Medela rekommenderar att Thopaz+ genomgår en rutinkontroll en gång om året. Uppgifterna som ska utföras och en protokollmall i enlighet med EN/IEC 62353:2008 finns i Appendix B i dessa instruktioner. Ingen ytterligare kalibrering krävs förutsatt att Thopaz+ används i enlighet med bruksanvisningen.

## Instruktioner för FPT-test

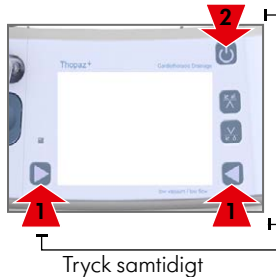
**Viktigt: Patienten får inte vara ansluten! Thopaz+ måste vara fränkopplad från elnätet (batteridrift) och frånslagen.**

Vakuummätare  
REF 077.1456



1. Anslut slangen **REF** (079.0021) och 0,8-liters-behållaren **REF** (079.0016) till Thopaz+. För vägledning om hur du kopplar in systemet, se kapitel 7 – Förberedelse för användning.
2. Anslut vakuummätaren med slang till patientanslutningen.

3.



- 3.1 Håll in [▶] och [◀] samtidigt. Tryck på [⏻] ytterligare en gång.
- 3.2 Säkerhetstestet startar.
- 3.3 Följ instruktionerna på displayen.

## Säkerhetskontroll

Det finns inga föreskrivna eller rekommenderade säkerhetskontroller som ska utföras.

### Motiveringar

- Konstruktionen av Medela Thopaz+ har godkänts av oberoende testinstitut i enlighet med standarden EN/IEC 60601-1. Kopior av certifikaten kan erhållas på begäran. På grund av konstruktionsmetoden förväntar sig Medela inte att den elektriska säkerheten ska påverkas under apparatens livslängd – under förutsättning att Thopaz+ under hela sin livslängd uteslutande repareras av behöriga Medela-servicecentra och att den används korrekt i enlighet med avsedd användning.
- Eftersom Thopaz+ är en apparat av skyddsklass II (EN IEC 60601-1) finns det ingen skyddsjord. Olika tester av skyddsjorden (motstånd till skyddsjord, jordläckström etc.) är därför inte tillämpliga.
- Thopaz+ skyddskåpa är helt och hållet gjord av isolerande material. Av denna anledning kommer tester av skyddskåpans läckström vid användning av vanliga mätinstrument inte att visa mätbara värden.
- Applicerade delar av Thopaz+ är anslutna till Thopaz+ med icke-ledande vakuumslangar, uppsamlingsbehållare och mellanslangar. Även vid sugning av en ledande vätska (9 g/L NaCl: EN ISO 10079-1,1999) tills överströmningsskyddet aktiveras, kommer mätning av patientläckström med användning av vanliga mätinstrument inte att visa mätbara värden.
- Thopaz+-systemen har inga patientkopplingar och funktionsjordledare. Tester för dessa kopplingar och strömmar är inte tillämpliga.

## 15 Avfallshantering

I Thopaz+ ingår metaller och plaster som ska avfallshanteras i enlighet med de europeiska direktiven 2011/65/EG och 2012/19/EG. Dessutom måste även lokala riktlinjer iakttas. De elektroniska komponenterna ska avfallshanteras i enlighet med lokala föreskrifter. Produkten innehåller litiumjonbatterier som medför risk för brand, explosion och brännskador om de avfallshanteras felaktigt. Får inte demonteras, krossas, värmas upp till över 100 °C (212 °F), förbrännas eller slängas i eld. Avfallshanter dem i enlighet med lokala föreskrifter.

Kontrollera att Thopaz+ och dess tillbehör avfallshanteras i enlighet med sjukhusetsriktlinjer för avfallshantering.



### **Användarinformation för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning**

Symbolen innebär att elektrisk och elektronisk utrustning inte får slängas med vanligt hushållsavfall. Korrekt avfallshantering av apparaten skyddar och förhindrar eventuella skador på miljön och människor. Kontakta tillverkaren eller din lokala sjukvårdsinrättning för mer information. Symbolen gäller endast inom EU. Följ relevanta lagar och bestämmelser i ditt land för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning.

## 16 Tillbehör



### **VARNINGAR**

Thopaz+ är validerad i kombination med tillbehören som listas i Appendix A. Använd endast Thopaz+ tillsammans med dessa tillbehör för korrekt och säker användning. Mer information medföljer de enskilda tillbehören.

# 17 Tekniska specifikationer



lågt vakuum,  
-10 kPa/-75 mmHg/100 cmHzO/mbar  
Tolerans: +/-15%

Uppmätt vid 0 m, atmosfäriskt tryck:  
1013,25 hPa.  
Observera: Vakuumnivåerna kan  
variera beroende på plats (meter över  
havet, atmosfäriskt tryck och  
temperatur).



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



1,0kg/2.2lbs



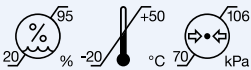
Strömförsörjning Pump  
Modell: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ 12 VDC, 20W  
IEC: 60601-1  
Ineffekt: 100-240 VAC, 0,8 A,  
50/60Hz  
Utteffekt: 12VDC, 2,5A



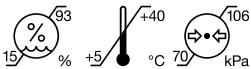
ISO 13485  
CE (93/42/EEC), IIb



H x B x D  
223x255x95 mm



Transport-/förvaringsförhållanden



Driftförhållanden



**IP33**



# 18 Skyltar och symboler



Symbolen anger att apparaten uppfyller de grundläggande kraven i Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicinsk utrustning.



Symbolen anger att apparaten uppfyller säkerhetsbestämmelser som gäller i USA och Kanada för medicinsk utrustning.



Symbolen anger systemets rättsliga specifikationer.



Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.



Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.



Symbolen anger FÖRSIKTIGHET eller VARNING som är förknippad med enheten.



Symbolen anger ett säkerhetstips.



Symbolen anger systemklass.



Symbolen anger en klass II-apparat.

## IP33

Symbolen anger skydd mot inträngande av fasta främmande föremål och mot skadliga effekter på grund av inträngande vatten.



Symbolen anger att delen är säkerhetsklassad som typ CF.



Symbolen anger rättsliga begränsningar för apparaten. Enligt federala lagar får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal (gäller endast USA).



Symbolen anger att apparaten inte är säker för MR-användning.



Symbolen anger att störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med den här symbolen.



Symbolen anger tillverkaren.



Symbolen anger tillverkningsdatum.



Symbolen anger att utrustningen inte får användas efter angivet datum.



Symbolen anger en engångsapparat. Återanvänd inte apparaten.



Symbolen anger tillverkarens artikelnummer.



Symbolen anger tillverkarens serienummer.



Symbolen anger tillverkarens batchnummer.



Symbolen anger att apparaten är steriliserad med etylenoxid.



Symbolen anger temperaturbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger luftfuktighetsbegränsningar för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger de atmosfäriska tryckbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger att apparaten inte ska användas om förpackningen är skadad.

## unit

Symbolen anger en specifik mängd.



Symbolen anger att apparaten inte får avfallshanteras som hushållsavfall (endast för EU).



Symbolen anger att materialet är en del av en återvinningsprocess.



Symbolen anger en kartongförpackning.



Symbolen anger att apparaten ska hållas utom solljus.



Symbolen anger att apparaten ska hanteras varsamt.



Symbolen anger att apparaten ska hållas torr.



Symbolen anger att ljudet har pausats.



Symbolen anger systemets maximala vakuumnivå.



Symbolen anger systemets flödesnivå.



Symbolen anger systemets elektriska specifikationer.



Symbolen anger växelström.



Symbolen anger likström.



Symbolen anger systemets vikt.



Symbolen anger systemets mått (H x B x D).

## pcs

Symbolen anger antalet ingående delar.



Symbolen anger luftläckage.



Symbolen anger vätska.



Symbolen anger patientnummer.



Symbolen anger att Thopaz+ inte står i en tillräckligt upprätt position vilket gör att vätskenivån inte kan mätas.



Symbolen anger att knappen ska hållas in i mer än 3 sekunder.



Symbolen anger batteristatus.



Symbolen anger att batteriet nästan är urladdat.



Symbolen anger att batteriet håller på att laddas (staplar som rör sig).



Symbolen anger att batteriet är fulladdat och anslutet till elnätet.



Symbolen anger att vätskenivån inte kan mätas.



Symbolen anger att det inte finns tillräckligt med väska för en giltig mätning av vätskenivån.



Den här symbolen visar att artikeln är en medicinteknisk produkt.



# Índice

<b>Enhorabuena</b> .....	<b>306</b>
<b>1 Advertencias e instrucciones de seguridad</b> .....	<b>307</b>
Instrucciones de seguridad.....	310
<b>2 Gestión y funcionamiento de la batería</b> .....	<b>311</b>
Batería de reserva.....	311
Carga de la batería.....	311
Batería baja.....	312
Batería vacía.....	312
<b>3 Descripción</b> .....	<b>313</b>
Introducción.....	313
Aplicaciones / indicaciones.....	313
Contraindicaciones.....	313
Usuario previsto.....	313
Población de pacientes prevista.....	313
Nota importante.....	313
<b>4 Resumen</b> .....	<b>314</b>
Componentes principales de Thopaz <sup>+</sup> .....	314
Pantalla.....	315
Cómo activar un botón.....	315
Tubos.....	316
Recipientes.....	318
<b>5 Información adicional</b> .....	<b>319</b>
Definición de vacío.....	319
Presión regulada.....	319
Límite de seguridad de la presión.....	319
Limpieza de tubos.....	319
Cámara de seguridad en el recipiente.....	319
Medición de líquido.....	320
Limitaciones.....	320
Protección antidesbordamiento / filtro antibacterias.....	321
Sensor de luz.....	321
<b>6 Instalación</b> .....	<b>322</b>
Comprobación de la entrega inicial.....	322
Puesta en marcha inicial.....	323
<b>7 Preparación para el uso / instrucciones de uso</b> .....	<b>325</b>
Comprobaciones previas al uso.....	325
Conexión de los tubos.....	325
Conexión del recipiente.....	326
Uso del recipiente de 2 l.....	326
Encendido de Thopaz <sup>+</sup> .....	327
Realización del control del funcionamiento.....	328
Comprobación del progreso del tratamiento.....	329

Pantalla principal .....	329
Restablecer la visualización de líquidos .....	330
Historial .....	331
Comprobación del tubo .....	333
Apagado de Thopaz+ .....	334
Transferencia de datos al PC con ThopEasy+ .....	335
<b>8 Sustitución del recipiente .....</b>	<b>336</b>
Recipiente con solidificador: activación del proceso de solidificación .....	337
<b>9 Cambio de la presión durante el funcionamiento .....</b>	<b>338</b>
Presión fisiológica .....	338
<b>10 Cambio de los ajustes .....</b>	<b>339</b>
Ajustes de fábrica .....	339
Cambio de los ajustes .....	340
Guarda un parámetro modificado como el nuevo estándar .....	340
<b>11 Toma de una muestra de drenaje .....</b>	<b>341</b>
<b>12 Resolución de problemas y alarmas .....</b>	<b>342</b>
Descripción .....	342
<b>13 Instrucciones generales de limpieza .....</b>	<b>345</b>
Notas generales .....	345
Desechables .....	345
<b>14 Garantía, mantenimiento y controles .....</b>	<b>347</b>
Garantía .....	347
Mantenimiento .....	347
Control periódico .....	347
Instrucciones para realizar la prueba FPT .....	347
Prueba de seguridad .....	348
<b>15 Eliminación .....</b>	<b>349</b>
<b>16 Accesorios .....</b>	<b>349</b>
<b>17 Especificaciones técnicas .....</b>	<b>350</b>
<b>18 Símbolos .....</b>	<b>351</b>
<b>19 Documentación técnica .....</b>	<b>410</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>411</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>413</b>

Estas instrucciones de uso corresponden la versión de firmware 1.01.

# Enhorabuena

Con Thopaz<sup>+</sup>, ha adquirido un innovador sistema de drenaje cardiotorácico digital que establece nuevos estándares en la gestión de drenajes cardiotorácicos y terapias.

Thopaz<sup>+</sup> 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 PC.

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.

# 1 Advertencias e instrucciones de seguridad



## **ADVERTENCIAS**

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.



## **PRECAUCIÓN**

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.



## **Consejo de seguridad**

Ofrece información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

Thopaz+ solo está aprobado para el uso descrito en estas instrucciones. Medela solo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si Thopaz+ se utiliza en combinación con los accesorios originales de Thopaz+ (recipientes, tubos, correa de transporte, adaptador de red, estación de carga, etc.; consulte el capítulo 16, «Accesorios en el Appendix A», si desea obtener más información).

Los equipos adicionales conectados a equipos electromédicos deben cumplir con las normas CEI o ISO respectivas (p. ej., CEI 60950 en el caso de los equipos de procesamiento de datos). Asimismo, todas las configuraciones deberán cumplir los requisitos para sistemas electromédicos (consulte la norma CEI 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3.ª edición de la norma CEI 60601-1, respectivamente). Toda persona que conecta equipos adicionales a equipos electromédicos configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos aplicables a los sistemas electromédicos. Tenga en cuenta que la legislación local prevalece sobre los requisitos antes mencionados. En caso de duda, consulte con su representante local del servicio de Atención al Cliente de Medela o con el departamento de servicio técnico.

Lea y considere estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de usar el dispositivo. Estas instrucciones de uso deben conservarse con el dispositivo para su uso en el futuro.

Este manual sirve como guía general para la utilización del producto. Las cuestiones médicas deben ser resueltas por un profesional.

Medela solo se responsabiliza de los efectos en la SEGURIDAD BÁSICA, fiabilidad y rendimiento de Thopaz+ si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Sujeto a modificaciones.



## ADVERTENCIAS

- «Presión» generalmente implica «presión negativa».
- Consulte este manual antes de utilizar el producto.
- La transferencia de información mediante USB no está permitida durante la terapia.
- Después de cada uso, las partes que hayan estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse o desecharse.
- Antes de limpiar el dispositivo, saque el enchufe de la toma de corriente.
- Thopaz<sup>+</sup> se ha validado en combinación con los accesorios detallados en el Appendix A. Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice el Thopaz<sup>+</sup> únicamente con estos accesorios. Consulte la documentación de cada accesorio para obtener más información.
- No utilice Thopaz<sup>+</sup> en TRM (tomografía por resonancia magnética).
- No seque Thopaz<sup>+</sup> con un microondas.
- El dispositivo no es apto para su uso durante el baño o la ducha, o en un entorno con riesgo de explosión.
- El intervalo de presión que se ha de establecer lo debe determinar un médico en función de la edad y el peso del paciente.
- No utilice Thopaz<sup>+</sup> si la terapia de drenaje indica una presión que excede el intervalo de presión máximo de Thopaz de  $-10$  kPa.
- No utilice Thopaz<sup>+</sup> si la terapia de drenaje indica un caudal que excede la capacidad de caudal máxima de 5 l/min.
- No utilice Thopaz<sup>+</sup> si la terapia de drenaje indica que no se debe aplicar presión al paciente.
- No conecte drenajes cardioráquicos bilaterales a una sola unidad Thopaz<sup>+</sup>. En tal caso, se recomienda el uso de dos unidades Thopaz<sup>+</sup>.
- Para garantizar que Thopaz<sup>+</sup> pueda reducir la presión, es fundamental esperar 30 segundos entre una toma de la muestra y la apertura del tubo del paciente con la pinza (drenaje).
- Para los pacientes pediátricos, adapte los ajustes de presión de acuerdo con las directrices del hospital.
- El uso de Thopaz<sup>+</sup> para cualquier otra indicación distinta de las previstas está desaconsejado y prohibido.
- Solo deben usarlo personas formadas y cualificadas en el ámbito médico que hayan sido debidamente instruidas en el uso de Thopaz<sup>+</sup>.
- Utilice los guantes para todas las aplicaciones.
- El recipiente se sustituye basándose en una inspección visual o siguiendo las instrucciones mostradas en la pantalla de Thopaz<sup>+</sup> (señal de advertencia).
- 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 disminuya a cero.
- La interfaz del tubo/del conector es el lugar donde se puede producir la coagulación. Se recomienda un control periódico de esta interfaz y un procedimiento de eliminación adecuado en caso de que ocurra.
- El sistema Thopaz<sup>+</sup> no ha sido diseñado para efectuar retransfusiones.
- No toque al paciente y los contactos de carga simultáneamente.



- Este producto contiene baterías de iones de litio que pueden acarrear riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, golpee, caliente a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinere ni deseche el producto quemándolo.
- 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.
- 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+.



### PRECAUCIÓN

- No está permitido realizar modificaciones en el 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.
- El uso incorrecto de Thopaz+ puede provocar lesiones y dolor en el paciente.
- No utilice los accesorios estériles si su envase presenta daños.
- Los accesorios no estériles o reutilizables se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con el capítulo 13, «Instrucciones generales de limpieza».
- Para la puesta en marcha inicial, no encienda Thopaz+ antes de cargar la batería.
- Los recipientes de 2 l 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.



### Consejo de seguridad

- Nunca coloque Thopaz+ con un recipiente de 2 l acoplado en la estación de carga opcional sin acoplar primero el adaptador para estación de carga opcional 079.0038 para el recipiente de 2 l de Thopaz+.
- La alarma 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 Appendix B) para obtener los valores de referencia.
- Medela recomienda usar el tamaño de conector más grande compatible con el catéter.
- Utilice el puerto de muestra del tubo para drenar una muestra. Para ello, consulte el capítulo 11, Toma de una muestra de drenaje.

### **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, «Technical documentation».
- En cada uno de los casos siguientes, Thopaz+ no debe usarse y lo deben reparar los servicios de atención al cliente:
  - si el cable 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 claros defectos de seguridad.
- Thopaz+ no contiene ninguna pieza dentro que el usuario pueda reparar. Por motivos de seguridad, la reparación de Thopaz+ será llevada a cabo estricta y exclusivamente por los centros de servicio técnico autorizados de Medela.
- Aleje el cable de alimentación de superficies calientes.
- El enchufe y el botón ON/OFF no deben estar en contacto con humedad. No desenchufe nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de alimentación.
- Durante su uso, Thopaz+ debe permanecer en posición vertical.
- La separación de la red solo puede asegurarse mediante la desconexión del adaptador de red y la toma de corriente.
- No utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente sea muy alta, en el baño o la ducha, si está muy cansado o en un entorno con riesgo de explosión.
- No introduzca nunca Thopaz+ en agua u otros líquidos.
- 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. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.
- Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de Medela.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según la política interna del hospital.

Estas instrucciones de uso se deben guardar a modo de referencia.

## 2 Gestión y funcionamiento de la batería



### ADVERTENCIAS

Este producto contiene baterías de iones de litio que pueden acarrear riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, golpee, caliente a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinere ni deseche el producto quemándolo.

Thopaz+ puede utilizarse conectándolo a la fuente de alimentación de red **REF** 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 efectivo de uso de Thopaz+. Este tiempo está influenciado por el grado de fuga parenquimatosa y por la presión establecida. Thopaz no funciona de modo continuo sino que se enciende 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 ser recargada una vez cada 6 meses, aproximadamente, para asegurar su óptimo funcionamiento.

### Batería de reserva


Si se produce un defecto interno (cable roto, batería defectuosa), Thopaz+ se apaga y sonará una alarma 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

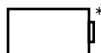
Unos 30 minutos antes de que la batería se agote, suena una señal acústica y el símbolo de la batería [  ] empieza a parpadear. Esta señal se puede silenciar, pero el símbolo de la batería continuará parpadeando hasta que la batería se descargue. Aunque la presión establecida se mantiene, es recomendable recargar la batería lo antes posible.



Pulse simultáneamente para reconocer una alarma acústica y luego siga las instrucciones indicadas en pantalla (consulte el capítulo 12, «Resolución de problemas y alarmas»).

## Batería vacía

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 vacía



2. Batería casi agotada



3. La batería se recarga (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 cardiotorácico 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.

### Aplicaciones/indicaciones

Thopaz+ está pensado para aspirar y eliminar líquidos quirúrgicos, tejido, gases, líquidos corporales o materiales infecciosos. Thopaz+ está indicado para todas las situaciones en que se aplican drenajes cardiotorácico, especialmente para el drenaje cardiotorácico 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 con los ajustes de cuidado adecuados.

### Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas para el sistema de drenaje cardiotorácico digital Thopaz+.

### Usuario previsto

Thopaz+ debe ser utilizado únicamente por usuarios con la formación adecuada. Estos especialistas no pueden tener problemas auditivos o ser sordos y deben tener unas facultades visuales adecuadas.

### Población de pacientes prevista

Thopaz+ se ha pensado únicamente para su uso en pacientes que muestran aquellas afecciones descritas en las indicaciones de uso.

### Nota importante

El cumplimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la idoneidad del tratamiento según sus propios conocimientos y experiencia.

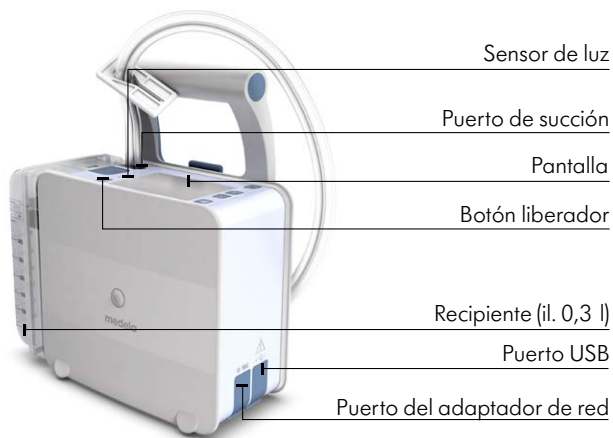
## 4 Resumen



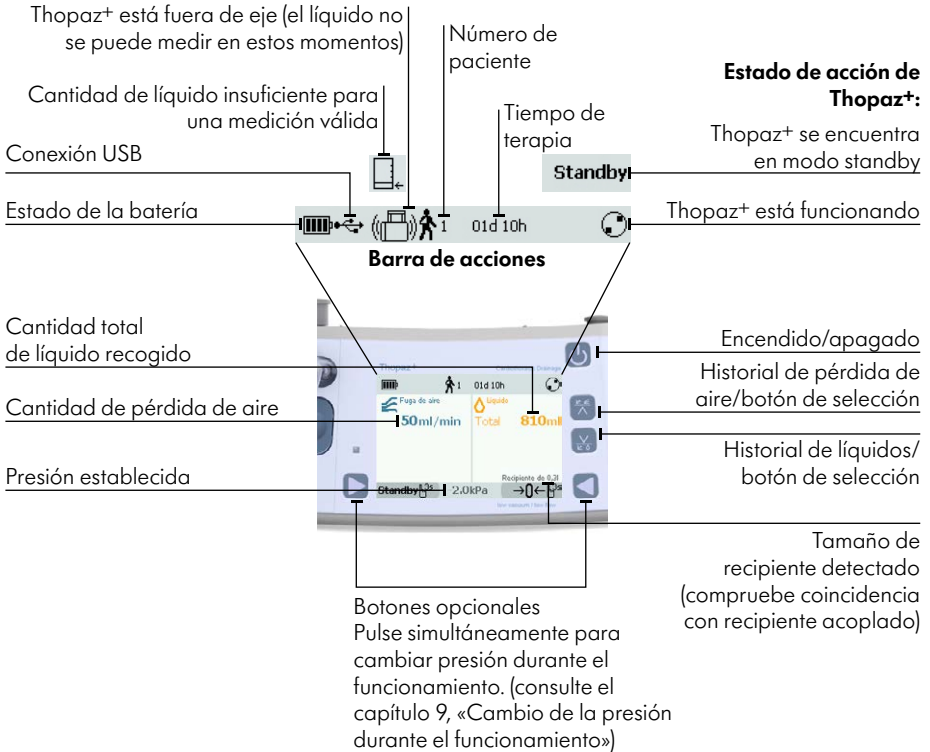
### ADVERTENCIAS

No toque al paciente y los contactos de carga simultáneamente.

### Componentes principales de Thopaz+



## Pantalla



## Cómo activar un botón

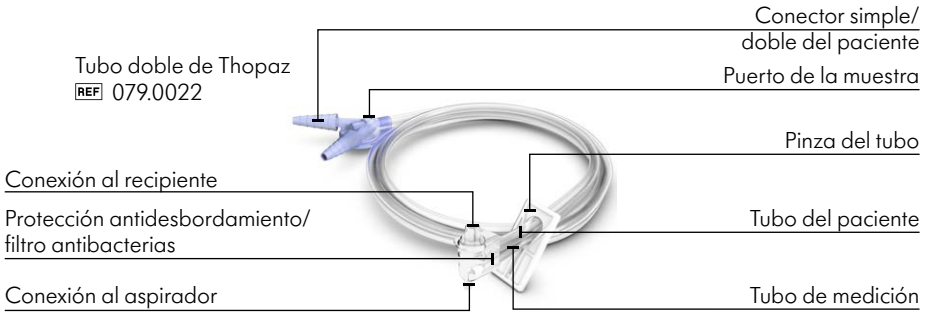
Pulse los botones brevemente para activar la acción deseada.

**Excepción:** para la función cambiar a «Standby», pulse el botón durante más de 3 segundos.

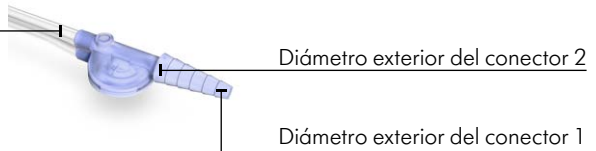
## Tubos

**STERILE EO**

Normal/pequeño/grande/conector simple/doble  
Material: PVC (grado médico) estéril, embalaje doble  
Largo: 1,5 m



Diámetro interior del tubo del paciente



079.0025/26: Diámetro interior del tubo del paciente: 5,5 mm  
Diámetro exterior del conector 1: 9,5 mm  
Diámetro exterior del conector 2: 16 mm

079.0021/22: Diámetro interior del tubo del paciente: 5,5 mm  
Diámetro exterior del conector 1: 6,4 mm  
Diámetro exterior del conector 2: 16 mm

079.0023/24: Diámetro interior del tubo del paciente: 5,5 mm  
Diámetro exterior del conector 1: 4,0 mm  
Diámetro exterior del conector 2: 11,0 mm





Tubo simple de Thopaz,  
conector grande  
REF 079.0025



Tubo doble de Thopaz,  
conector grande  
REF 079.0026



Tubo simple de Thopaz  
REF 079.0021



Tubo doble de Thopaz  
REF 079.0022



Tubo simple de Thopaz,  
conector pequeño  
REF 079.0023

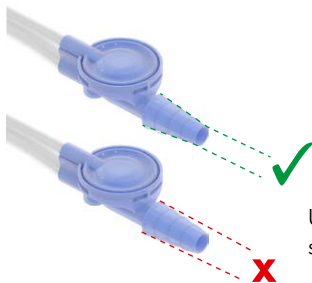


Tubo doble de Thopaz,  
conector pequeño  
REF 079.0024



### Consejo de seguridad

Medela recomienda utilizar el tubo Thopaz que mejor se ajuste al catéter. Asegúrese de que el puerto de la muestra esté orientado hacia el paciente.



Puerto de la muestra

Coloque el tubo con el puerto de muestra orientado hacia el paciente.



Utilice el tubo Thopaz que mejor se ajuste al catéter.

## Recipientes

STERILE EO

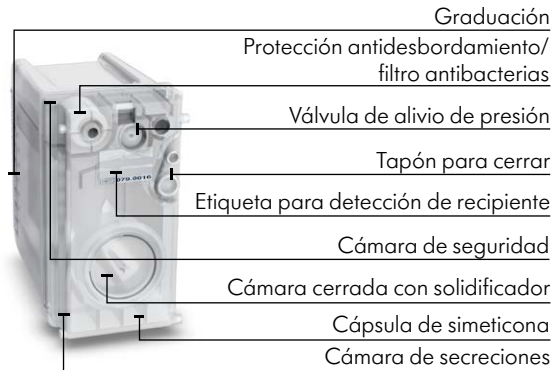
Con/sin solidificador 0,3 l / 0,8 l / 2 l

Material: Polipropileno, estéril

Precisión de lectura:  $\pm 2,5\%$  (en posición vertical)

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

Cápsula de simeticona: garantiza la fiabilidad de la medición digital de líquido (0,3 l = 720 mg / 0,8 l = 1440 mg / 2 l = 1440 mg de simeticona)



Recipiente de 0,8 l de Thopaz, antiespumante

REF 079.0016

Recipiente de 0,8 l de Thopaz con solidificador, antiespumante

REF 079.0017



Recipiente de 0,3 l de Thopaz antiespumante

REF 079.0011

Recipiente de 0,3 l de Thopaz con solidificador, antiespumante

REF 079.0012



Recipiente de 2 l de Thopaz antiespumante

REF 079.0018

Recipiente de 2 l de Thopaz con solidificador, antiespumante

REF 079.0019



### Consejo de seguridad

Utilice el puerto de muestra del tubo para drenar una muestra. Para ello, consulte el capítulo 11, Toma de una muestra de drenaje.



### Consejo de seguridad

La cápsula de simeticona debe sumergirse 60 min 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<sup>+</sup> comprueba y ajusta la presión periódicamente. La presión establecida equivale a la presión de todo el sistema Thopaz<sup>+</sup>.

### **Límite de seguridad de la presión**

El intervalo de presión de Thopaz<sup>+</sup> se encuentra entre  $0,1$  y  $-10$  kPa ( $-100$  mbar,  $-75$  mmHg,  $-100$  cmH<sub>2</sub>O). Si los valores de presión establecidos son mayores que  $-7$  kPa ( $-70$  mbar,  $-53$  mmHg,  $-70$  cmH<sub>2</sub>O) aparecerá la siguiente advertencia en pantalla: demasiada presión puede causar dolor y lesiones serias al paciente. Se debe confirmar esta advertencia pulsando «OK» para que sea posible continuar aumentando la presión.

### **Limpieza de tubos**

Thopaz<sup>+</sup> 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<sup>+</sup>, este debe mantenerse en posición vertical. Si Thopaz<sup>+</sup> 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<sup>+</sup>, 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 y el recipiente debe contener una cantidad de líquido mínima de:

Recipiente de Thopaz sin solidificador	Recipiente de Thopaz con solidificador
30 ml en un recipiente de 0.3 l	40 ml en un recipiente de 0.3 l
50 ml en un recipiente de 0.8 l	70 ml en un recipiente de 0.8 l
200 ml en un recipiente de 2.0 l	

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 0,3 l, de +/- 40 ml en un recipiente de 0,8 l y de +/- 100 ml en un recipiente de 2,0 l (lo que supone aproximadamente el 5 % del volumen del recipiente).

Thopaz+ muestra los valores de líquido 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).

## 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 antibacterias del recipiente y de los kits de tubos (en el conector de Thopaz<sup>+</sup>) protege Thopaz<sup>+</sup> de la entrada de líquidos y el entorno de una posible contaminación.

**Sensor de luz**

Thopaz<sup>+</sup> 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.



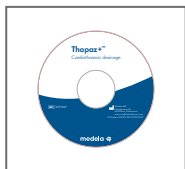
Thopaz+

- REF** 079.1000 con instrucciones de uso 200.6841
- 079.1002 con instrucciones de uso 200.6842
- 079.1003 con instrucciones de uso 200.6843/101034256



Adaptador de red/cargador de Thopaz+/Liberty

- REF** 087.0059



CD de Thopaz+

- REF** 079.1007



Instrucciones de uso

- REF** 200.6841 (para 079.1000)
- 200.6842 (para 079.1002)
- 200.6843/101034256 (para 079.1003)

## 6.2 Puesta en marcha inicial



### ADVERTENCIAS


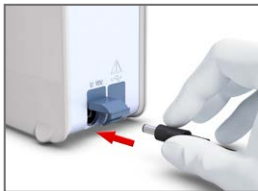


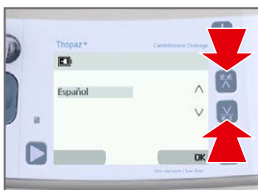
Solo deben usarlo personas formadas y cualificadas en el ámbito médico que hayan sido debidamente instruidas en el uso de Thopaz+.



### PRECAUCIÓN


Antes de la primera aplicación, de acuerdo con el uso previsto, se recomienda realizar una inspección del producto conforme a la norma CEI 62353 (consulte el Appendix B) para obtener los valores de referencia.

#### Importante: no conecte todavía el paciente al sistema.

- 
  - 1.1 Elija el enchufe.
  - 1.2 Conecte el enchufe al adaptador de red **REF** 087.0059.
- 
  - 2.1 Conecte Thopaz+ a la red eléctrica mediante el adaptador de red **REF** 087.0059 o la estación de carga **REF** 079.0037.
- 
  - 3.1 Cárguelo durante 3 horas, aproximadamente, o hasta que aparezca el símbolo [  ] en pantalla.
  - 3.2 Pulse [  ] para encender Thopaz+. Se iniciará una auto comprobación.
- 
  - 4.1 Seleccione el idioma.
  - 4.2 Confirme con «OK».
  - 4.3 Siga las instrucciones mostradas en la pantalla.

5.



5.1 Pulse [  ] para apagar Thopaz+.

6.



6.1 Desconecte Thopaz+ de la toma de corriente tirando de la carcasa del enchufe. No tire del cable ni de la protección contra torsiones.

7. Thopaz+ está listo para la preparación previa a su uso.



# 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.



## PRECAUCIÓN

- No utilice los accesorios estériles si su envase presenta daños.
- Los accesorios no estériles o reutilizables se deben limpiar y desinfectar de acuerdo con el capítulo 13, «Instrucciones generales de limpieza».
- No encienda Thopaz+ antes de cargar primero 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 está 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 en caso necesario.

## 7.2 Conexión de los tubos

1.



- 1.1 Abra el envase 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.



- 1.1 Desembale el recipiente.
- 1.2 Sitúe las aberturas hacia arriba e inserte la parte inferior del recipiente en Thopaz+.

2.



- 2.1 Empuje el recipiente contra Thopaz+ hasta que oiga un clic.

### 7.3.1 Uso del recipiente de 2 l


1.



- 1.1 Desembale el recipiente.
- 1.2 Sitúe las aberturas hacia arriba e inserte la parte inferior del recipiente en Thopaz+.
- 1.3 Empuje el recipiente contra Thopaz+ hasta que oiga un clic.



### Consejo de seguridad

Nunca coloque Thopaz+ con un recipiente de 2 l acoplado en la estación de carga sin acoplar primero el adaptador para estación de carga opcional  079.0038 para el recipiente de 2 l de Thopaz+.




### PRECAUCIÓN

Los recipientes de 2 l de Thopaz+ no están previstos para un uso portátil (ni manual ni con la correa de transporte).

## 7.4 Encendido de Thopaz+

### Importante: Encienda Thopaz+ antes de conectar el sistema al paciente.

- 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 alarmas».

- 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 PC.

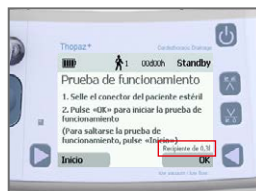


**sí** Thopaz+ creará un nuevo número de paciente. La duración de la terapia y los datos sobre los antecedentes empezarán desde 0 (recomendado para un paciente nuevo).

**Nota: cuando el número de paciente llegue a 100, se restablecerá automáticamente en 1.**

**no** El número de terapia 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.

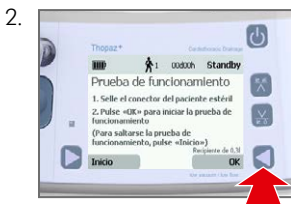
- 3.1 Compruebe que el recipiente sea el que corresponda: tamaño del recipiente detectado frente a recipiente acoplado. Sin correspondencia: deseche el recipiente.



## 7.5 Realización del control del funcionamiento



1.1 Sellar 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 Standby 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 tubo del paciente (drenaje) de acuerdo con la normativa hospitalaria. Para iniciar la terapia, pulse «On».



### Consejo de seguridad

La alarma acústica «Fuga en el sistema – 301» se desactiva durante 6 minutos, aproximadamente, tras el encendido de Thopaz+.



### Consejo de seguridad

Cada vez que se conecte un paciente nuevo, se recomienda comprobar el funcionamiento del dispositivo.

## 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.
- 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 [  ] 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 [  ] durante más de 3 segundos.

## 7.6.3 Historial

- Thopaz+ proporciona gráficos de historial de pérdida de aire y gráficos de historial de líquidos.
- Para desplazarse por los gráficos, pulse «Next».
- Para regresar a su pantalla principal, pulse «Inicio».

Historial de pérdida de aire



Pulse [ X ] 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 tubo (consulte el capítulo 7.7, «Comprobación del tubo»).
- 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.



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.



Escala de presión

Escala de líquido (en ml/h)

Cantidad de líquido (recogido en la hora asociada)

Hora actual

Página actual

Presión fijada y medida  
(en función de sus ajustes)



Gráfico de autoescala de 72 h

Indica un cambio de recipiente  
(Solo visible en el gráfico de autoescala de 72 h)



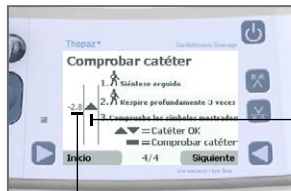
## 7.7 Comprobación del tubo

**Importante: la comprobación del tubo solo funciona con un tubo de paciente (drenaje) en el espacio interpleural.**



Pulse [ X ] para acceder al historial de pérdida de aire. Pase a la página 4/4 pulsando «Next» [ ← ].

- La comprobación del tubo 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 cmH<sub>2</sub>O 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 tubo del paciente (drenaje) no está obstruido.



▲ ▼ Tubo del paciente (drenaje) abierto

■ ¿Tubo 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 tubo del paciente (drenaje).
- 1.3 Para desactivar la presión, mantenga pulsado «Standby» durante más de 3 segundos.

2.



- 2.1 Pulse [  ] brevemente para apagar Thopaz+.

3. Suelte, extraiga y selle el recipiente mediante el sello correspondiente. Deseche el recipiente y el tubo del paciente según la normativa interna del hospital.
4. Limpie Thopaz+ según las indicaciones del capítulo 13, «Instrucciones generales de limpieza».

## 7.9 Transferencia de datos al PC con ThopEasy+

Con ThopEasy+, todos los datos almacenados se pueden transferir a un PC como documentación y para completar los registros del paciente. Esta información puede ampliarse con otra información del paciente, guardarse e imprimirse. Las instrucciones de uso y el software están incluidos en el CD de Thopaz+ [REF] 079.1007 suministrado junto con el producto.



Para conectar Thopaz+ a un PC, utilice el cable USB [REF] 079.0034.  
ThopEasy+ es compatible con los siguientes sistemas operativos de Microsoft:

- Windows 7 32 bits
- Windows 7 64 bits
- Windows XP 32 bits (SP3 o superior)
- Windows XP 64 bits (SP3 o superior)
- Windows 8 32 bits
- Windows 8 64 bits
- Windows 10



### 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 los guantes para todas las aplicaciones.



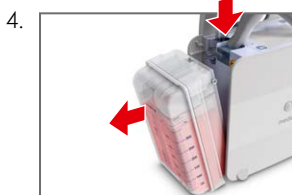
### PRECAUCIÓN

Los cambios en el 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» 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. 
  - 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». Se ha creado presión. Abra la pinza del tubo.
8. 
  - 8.1 Compruebe la credibilidad del valor de pérdida de aire.
9. 
  - 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. 
    - 1.1 Compruebe que el recipiente está sellado con el sello correspondiente.
    - 1.2 Presione – para abrir la cámara del solidificador.
  2. 
    - 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<sup>+</sup> 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 kPa/  
-6 mmHg/-8 cmH<sub>2</sub>O/  
-8 mbar.

# 10 Cambio de los ajustes

## 10.1 Ajustes de fábrica

Thopaz<sup>+</sup> 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 (-100 cmH<sub>2</sub>O, -100 mbar, -80 mmHg).
- Unidad de presión:** kPa  
– Elija entre kPa, cmH<sub>2</sub>O, mmHg, mbar.
- Presión ocultar:** Ocultar  
– Elija entre ocultar y mostrar (solo relevante en el historial de pérdida de aire).
- Presión medida:** – Esta función se añade para los usuarios avanzados de Thopaz<sup>+</sup>. 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  
– Elija entre 24 h/12 h/8 h/4 h/OFF  
– Muestra la cantidad total de líquido recogido en las últimas X horas.
- Tiempo de líquido 2:** OFF  
– Elija entre 2 h/1 h/0,5 h (30 min)/0,25 h (15 min)/OFF  
– Muestra la cantidad total de líquido recogido en los últimos X horas/minutos.
- Advertencia de líquido:** OFF  
– 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/OFF  
– La alarma de líquidos 407 aparece si en los últimos 5 min, 15 min o 60 min Thopaz<sup>+</sup> ha detectado una recogida de líquido superior a los parámetros deseados.
- Historial de pérdida de aire:** 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:** Español  
– 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.



### Precaución

Adapte los ajustes de presión a los pacientes pediátricos.

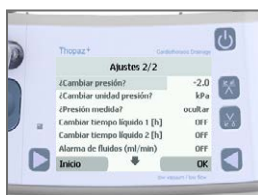
### Importante: Thopaz+ debe encontrarse en modo standby.

1.







1.1 Pulse «Menu» [  ].


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 «Save as standard» (Guardar como estándar) y pulse «OK» [  ]. Durante unos 3 segundos aparecerá «Saved» (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.

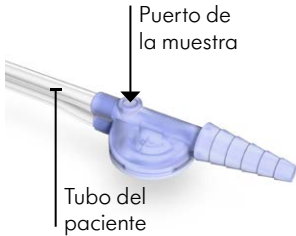


# 11 Toma de una muestra de drenaje



## ADVERTENCIAS

Para garantizar que Thopaz+ pueda reducir la presión, es fundamental esperar 30 segundos entre la toma de la muestra del puerto de muestra y la apertura del tubo del paciente con la pinza (drenaje).



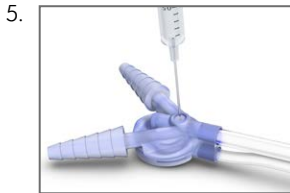
1. Antes de tomar una muestra de drenaje, asegúrese de que haya líquido en el tubo del paciente.

2. Cierre el tubo (drenaje).



3.1 Cambie Thopaz+ al modo standby pulsando «Standby» durante más de 3 segundos.

4. Antes de tomar una muestra, desinfecte el puerto de muestra 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 de muestra.

\* Jeringa 17 G (1,4 mm) o inferior.

6. Utilizando una jeringa\*, tome una muestra del tubo del paciente.



7.1 Encienda Thopaz+ pulsando «On». Se empieza a crear la presión.

8. ¡Espere 30 segundos!

Para garantizar que Thopaz+ pueda reducir la presión, es fundamental esperar 30 segundos entre la toma de la muestra y la apertura del tubo del paciente con la pinza (drenaje).

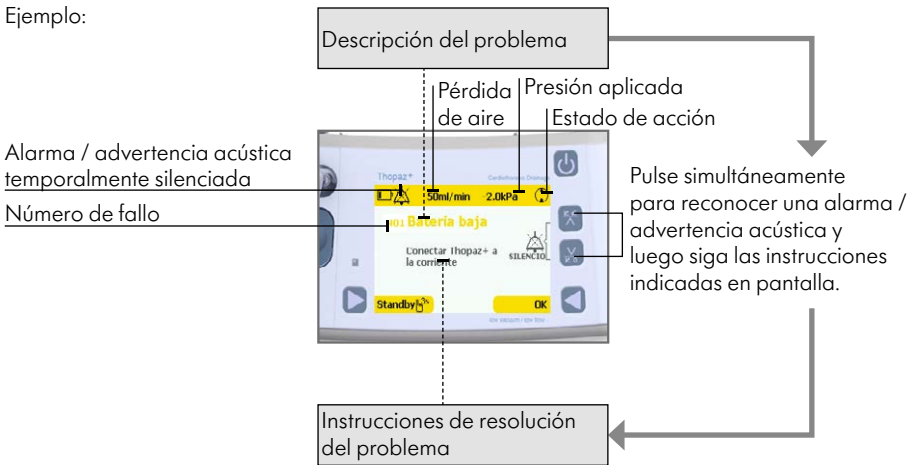
9. Abra el tubo del paciente con la pinza (drenaje).

# 12 Resolución de problemas y alarmas

## Descripción

Thopaz+ distingue entre advertencias (amarillo), alarmas (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 alarmas acústicas se detienen durante 60 segundos. Excepciones: para la advertencia 306, «recipiente lleno», y para las alarmas 302, «tubo obstruido», 313, «filtro obstruido», y 315, «Thopaz+ sobrecalentado», las alarmas acústicas se suprimen durante cinco minutos.

Ejemplo:



<b>Se visualiza en la pantalla</b>					
Número de fallo	Descripción del problema	Instrucciones de resolución del problema	Observaciones/ posible causa del fallo	Presión	
<b>Advertencia</b>	306	Recipiente lleno	1. Conecte el tubo. 2. Cambie standby. 3. Sustituya el recipiente 4. Siga con «On». 5. Desconecte el 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	Standby	Encienda o apague Thopaz <sup>+</sup> .	En modo standby durante 5 minutos	No
	406	Temperatura demasiado elevada	Preparar un dispositivo de reserva	No esponga Thopaz <sup>+</sup> 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. Siga con «On». 5. Abra la pinza del tubo.		Sí
<b>Alarma</b>	301	Fuga en el sistema	Verifique fugas en el sistema.	- Desconexión. - Falta sello en el puerto de vacío.	No
	302	Tubo obstruido	1. Conecte el catéter. 2. Conecte el tubo. 3. Cambie standby. 4. Sustituya el tubo. 5. Siga con «On». 6. Desconecte el catéter.	- Tubo doblado o obstruido durante aprox. 10 min - Thopaz <sup>+</sup> detecta la obstrucción del tubo de Thopaz <sup>+</sup> , NO del catéter del paciente.	No
	305	Batería vacía	Conecte Thopaz <sup>+</sup> a la red eléctrica.		No
	311	Error de autocomprobación	Extraiga el recipiente y vuélvalo a introducir	No encienda Thopaz <sup>+</sup> si el paciente ya está conectado.	No
	313	Filtro obstruido	1. Cierre el tubo. 2. Sustitución del recipiente 3. Continúe con «On» 4. Desconecte el tubo	El filtro del recipiente está obstruido.	No
	315	Thopaz <sup>+</sup> sobrecalentado	Sustituya Thopaz <sup>+</sup> .		No
	407	Alarma de fluidos	El paciente está perdiendo una gran cantidad de fluidos		Sí

Se visualiza en la pantalla				
Número de fallo	Descripción del problema	Instrucciones de resolución del problema	Observaciones/ posible causa del fallo	Presión
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 alarma acústica «Fuga en el sistema – 301» se desactiva durante 6 minutos, aproximadamente, tras el encendido de Thopaz+.



### Consejo de seguridad

Advertencia «recipiente lleno»/Alarma «filtro obstruido»

La advertencia «recipiente lleno» se emite cuando el nivel de llenado del recipiente alcanza aproximadamente la línea máxima de la escala indicada en la etiqueta del recipiente correspondiente. Cambie el recipiente de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de uso, en el capítulo 8, «Sustitución del recipiente». Si las paredes del recipiente están cubiertas de secreciones, la advertencia «recipiente lleno» puede activarse prematuramente.

Tras silenciar la advertencia con los botones de selección, aparecerá símbolo [  ] durante el funcionamiento del sistema. Transcurridos cinco minutos, se volverá a emitir la advertencia acústica.

Un llenado excesivo del recipiente correspondiente activará la alarma «filtro obstruido».

La alarma se emite debido a la obstrucción del filtro hidrófilo tras contacto con líquidos o secreciones.

Consulte el capítulo 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 alarma «filtro obstruido», el vacío aplicado al paciente se verá interrumpido y no se podrá regular ni mantener. Se liberará una mayor acumulación de líquidos, secreciones y aire a través de la válvula de alivio de presión con 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 limpieza



## ADVERTENCIAS

Después de cada uso, las partes que hayan estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse o desecharse.

Los dispositivos y componentes reutilizables de Medela se entregan sin esterilizar y están diseñados para ser reutilizados. Antes de su uso, limpie y reprocese el producto siguiendo el procedimiento que se describe a continuación.

Los siguientes procesos de limpieza y reprocesamiento se han validado de acuerdo con las siguientes normas y directrices internacionales.

Es responsabilidad del usuario/procesador asegurarse de que el procedimiento de limpieza/reprocesamiento se realice utilizando equipos, materiales y personal que sean adecuados para garantizar la eficacia del proceso. Cualquier desviación de las siguientes instrucciones debe ser validada por el usuario/procesador para garantizar la eficacia del proceso.

### Materiales y equipos

- Equipos de protección individual (EPI: guantes desechables, equipos de protección adecuados)
- Paños lisos sin pelusa

### Limpieza inicial

Realice la limpieza inicial directamente después de usar el dispositivo (como máximo, durante las 2 horas posteriores del procedimiento). Limpie la superficie del dispositivo para eliminar toda la suciedad con un paño liso sin pelusa humedecido con agua (<40 °C, <104 °F).

### Limpieza manual exhaustiva

Utilice un paño liso sin pelusa humedecido con agua corriente del grifo (<40 °C, <104 °F).

*Nota:*

- Nunca use cepillos de acero o lana de acero para limpiar.
- La temperatura del agua superior a 45 °C (113 °F) puede causar la coagulación de proteínas, lo que puede afectar negativamente a la eficacia del proceso de limpieza.

### Desinfección manual

Utilice únicamente paños desinfectantes con sustancias activas como alcoholes, compuestos de amonio cuaternario (Quats), hipocloritos, peróxidos de hidrógeno, glutaraldehídos. Para una desinfección eficaz y segura, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

**Secado**

Después de la limpieza y desinfección manual, almacene el producto sobre un paño limpio y seco y déjelo secar o siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.

**Inspección**

Después del reprocesamiento y de acuerdo con los pasos descritos anteriormente, el dispositivo y sus componentes se deben inspeccionar para detectar signos de degradación que puedan limitar la vida útil y el rendimiento del dispositivo, por ejemplo corrosión visible, desgaste mecánico, abrasión, daños, o deformación. Deseche el dispositivo si hay señales evidentes de degradación.

**Almacenamiento**

Almacene el producto en un lugar seco y sin polvo.

**Desechables**

Este símbolo acompaña a un producto de un solo uso. Este producto no ha sido diseñado para ser reprocesado. El reprocesamiento podría implicar pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.

# 14 Garantía, mantenimiento y controles

## Garantía

Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y la fabricación durante un periodo de 2 años desde la fecha de envío de fábrica. Los materiales defectuosos serán reemplazados sin coste alguno durante este tiempo siempre y cuando no se deba a abusos o usos indebidos. Esto no se aplicará a las piezas expuestas al desgaste durante su uso. Para asegurar el cumplimiento de esta garantía, así como un servicio óptimo de nuestros productos, recomendamos que utilice únicamente accesorios de Medela con nuestros dispositivos. Medela AG rechaza toda responsabilidad fuera del ámbito de la garantía descrita, incluida la responsabilidad por daños consecuentes. Medela no se hará cargo del derecho a la sustitución de piezas defectuosas si Thopaz+ ha sido manipulado por personas no autorizadas. La presente garantía está sujeta a la devolución del dispositivo a un centro de mantenimiento de Medela.

## Mantenimiento

Thopaz+ es un dispositivo sin mantenimiento. Cada vez que se enciende el dispositivo, se realiza una autocomprobación que comprueba las funciones internas de Thopaz+. Un pitido indica que Thopaz+ ha superado satisfactoriamente la autocomprobación y que el dispositivo está encendido. El funcionamiento seguro está garantizado mediante el control de funcionamiento, incluyendo el recipiente y el tubo, que debe realizarse antes de cada uso. Deben seguirse las instrucciones de seguridad.

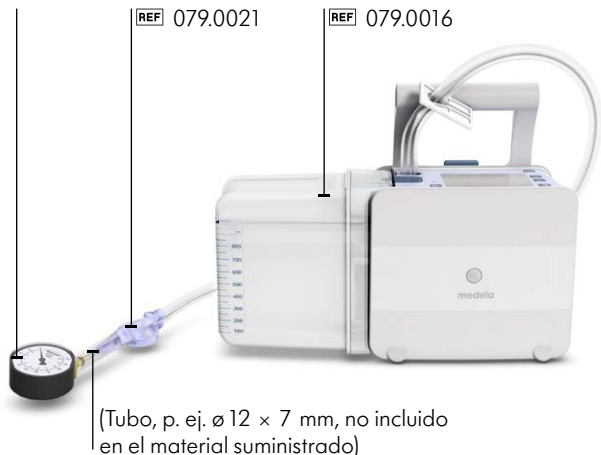
## Control periódico

Medela recomienda someter Thopaz+ a un control periódico una vez al año. En el Appendix B de estas instrucciones se explica el trabajo que se debe realizar y se incluye un modelo de protocolo según EN CEI 62353:2008. No es necesario realizar una calibración, ya que Thopaz+ se utiliza según las instrucciones de uso.

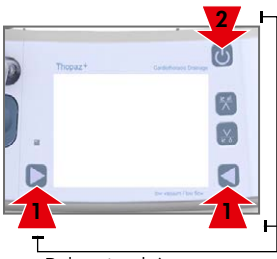
## Instrucciones para realizar la prueba FPT

Manómetro de vacío  
REF 077.1456

**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 0,8 l **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 pulsado [▶] y [◀] simultáneamente. Pulse también [⏻].
  - 3.2 Empieza la prueba de seguridad.
  - 3.3 Siga las instrucciones de la pantalla.

### Prueba de seguridad

No hay pruebas de seguridad prescritas o recomendadas que se deban realizar.

#### Argumentos

- La ingeniería de Thopaz+ de Medela ha sido verificada por institutos de pruebas independientes en cumplimiento con la norma EN CEI 60601-1. Se pueden obtener copias de dichos certificados previa petición. Debido al método de construcción usado, Medela no estima que la seguridad eléctrica se vea afectada durante la vida útil del producto, siempre que Thopaz+ sea reparado estricta y exclusivamente por centros de servicio técnico autorizados de Medela durante su vida útil y sea utilizado correctamente de acuerdo con su uso previsto.
- Thopaz+, como dispositivo de la clase de protección II (EN CEI 60601-1), no dispone de una conexión protectora a tierra; por consiguiente, no es necesario realizar pruebas relacionadas con la puesta a tierra de protección (resistencia de la puesta a tierra de protección, corriente de fuga a tierra, etc.).
- El revestimiento de Thopaz+ se compone enteramente de material aislante. Por consiguiente, las pruebas de corriente de contacto empleando instrumentos de medición habituales no revelarán valores medibles.
- Las piezas aplicadas de Thopaz+ se conectan a Thopaz+ mediante mangueras de aspiración, recipientes y tubos no conductores. Incluso al succionar un fluido conductor (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999) hasta activar la protección contra el desbordamiento, la medición del escape de corriente al paciente mediante instrumentos de medición habituales no revelará valores medibles.
- Los sistemas Thopaz+ no tienen conexiones a paciente ni conductores funcionales a tierra; por eso, no son necesarias las pruebas relacionadas con dichas conexiones y corrientes.



## 15 Eliminación

Thopaz+ incluye metales y plásticos y debe desecharse según las directivas europeas 2011/65/CE y 2012/19/CE. Asimismo, también deben tenerse en cuenta las normativas locales. Los componentes electrónicos deben eliminarse de forma independiente, según la normativa local. Este producto contiene baterías de iones de litio que pueden acarrear riesgo de incendio, explosión y quemaduras si no se desechan correctamente. No desmonte, golpee, caliente a una temperatura superior a 100 °C (212 °F), incinere ni deseche el producto quemándolo. Deséchelo de conformidad con los requisitos locales.



### **Información para el usuario sobre la gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos**

Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no se pueden desechar como cualquier otro residuo doméstico común. La eliminación correcta de este dispositivo protege al medio ambiente y evita posibles daños a este o a la salud. Para obtener más información sobre la eliminación de estos residuos, póngase en contacto con el fabricante o con su profesional sanitario o cuidador local. Este símbolo es válido únicamente dentro de la Unión Europea. Respete la normativa y la legislación de su país en materia de gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

## 16 Accesorios



### **ADVERTENCIAS**

Thopaz+ se ha validado en combinación con los accesorios detallados en el Appendix A. Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice el Thopaz+ únicamente con estos accesorios.

Consulte la documentación de cada accesorio para obtener más información.

# 17 Especificaciones técnicas



vacío bajo,  
-10kPa/-75 mmHg/100 cmHzO/mbar  
Tolerancia: +/-15%

Presión atmosférica (medida a 0 m):  
1013,25 hPa  
Nota: los niveles de vacío pueden  
variar en función de la ubicación  
(metros sobre el nivel del mar, presión  
atmosférica y temperatura).



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



1,0kg/2.2lbs



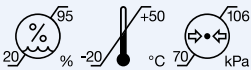
Suministro eléctrico Aspirador  
Modelo: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ 12 VDC, 20 W  
CEI: 60601-1  
Entrada: 100-240 VAC, 0,8 A,  
50/60Hz  
Salida: 12 VDC, 2,5A



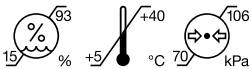
ISO 13485  
CE (93/42/CEE), IIb



Al. x An. x Pr.  
223x255x95 mm



Condiciones de transporte y almacenamiento



Condiciones de funcionamiento



**IP33**

# 18 Símbolos



Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.



Este símbolo muestra el cumplimiento de requisitos adicionales de seguridad de EE. UU. y Canadá para los equipos eléctricos sanitarios.



Este símbolo indica las especificaciones legales del sistema.



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



Este símbolo recomienda consultar las instrucciones de uso.



Este símbolo acompaña a una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA asociada al dispositivo.



Este símbolo acompaña a un consejo sobre seguridad.



Este símbolo indica la clase del sistema.



Este símbolo indica que es un dispositivo de clase II.

## IP33

Este símbolo indica protección contra la entrada de objetos sólidos externos y contra los efectos dañinos por la entrada de agua.



Este símbolo acompaña a una pieza aplicada de tipo CF.



Este símbolo acompaña a un dispositivo por prescripción. La ley federal de los EE. UU. solo permite la venta de este producto a cargo o por encargo de un profesional sanitario (solo para EE. UU.).



Este símbolo indica que NO ES SEGURO PARA RM.



Este símbolo indica posibles interferencias en las cercanías de equipos marcados con esta imagen.



Este símbolo indica el fabricante.



Este símbolo muestra la fecha de fabricación.



Este símbolo indica la fecha a partir de la cual debe dejar de utilizarse el dispositivo.



Este símbolo acompaña a un dispositivo de un solo uso. No lo reutilice.



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo indica el número de serie del fabricante.



Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



Este símbolo indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno.



Este símbolo indica el límite de temperatura de funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo recoge los límites de humedad para el funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo muestra los límites de presión atmosférica para el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento.



Este símbolo indica que no se debe utilizar el dispositivo si el embalaje se encuentra dañado.

## unit

Este símbolo indica una cantidad específica.



Este símbolo indica que el dispositivo no se debe desechar junto con los residuos municipales sin clasificar (solo para la UE).



Este símbolo indica que el material es parte de un proceso de recuperación/reciclaje.



Este símbolo acompaña a un embalaje de cartón.



Este símbolo recomienda mantener el dispositivo alejado de la luz solar.



Este símbolo recomienda tratar el dispositivo frágil con cuidado.



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



Este símbolo indica que el audio está en pausa.



Este símbolo muestra el nivel de vacío máximo del sistema.



Este símbolo muestra los niveles de flujo del sistema.



Este símbolo recoge las especificaciones eléctricas del sistema.



Este símbolo indica corriente alterna.



Este símbolo indica corriente continua.



Este símbolo muestra el peso del sistema.



Este símbolo muestra las dimensiones (al. x an. x pr.) del sistema.

## pcs

Este símbolo indica el número de artículos.



Este símbolo indica pérdida de aire.



Este símbolo indica el líquido.



Este símbolo muestra el número de paciente.



Este símbolo indica que Thopaz+ está fuera de eje y no se puede medir el líquido.



Este símbolo indica que se tiene que pulsar el botón durante más de 3 segundos.



Este símbolo indica que la batería está agotada.



Este símbolo indica que la batería está casi agotada.



Este símbolo indica que la batería se está cargando (barras intermitentes).



Este símbolo indica que la batería está completamente cargada y está conectada al suministro eléctrico.



Este símbolo indica que el líquido no se puede medir.



Este símbolo indica que no hay suficiente líquido para obtener una medición válida.



Este símbolo indica que el elemento es un dispositivo médico.



# Índice

<b>Parabéns</b> .....	<b>356</b>
<b>1 Avisos e instruções de segurança</b> .....	<b>357</b>
Instruções de segurança.....	358
<b>2 Alimentação elétrica e operação a bateria</b> .....	<b>359</b>
Bateria de suporte.....	359
Carregamento da bateria.....	359
Bateria fraca.....	360
Bateria descarregada.....	360
<b>3 Descrição</b> .....	<b>363</b>
Introdução.....	363
Utilização prevista/Indicações.....	363
Contraindicações.....	363
Utilizador previsto.....	363
População de pacientes prevista.....	363
Nota importante.....	363
<b>4 Descrição geral</b> .....	<b>364</b>
Componentes principais do Thopaz+.....	364
Ecrã.....	365
Como ativar um botão.....	365
Tubagem.....	366
Recipientes.....	368
<b>5 Informações adicionais</b> .....	<b>369</b>
Definição de vácuo.....	369
Pressão regulada.....	369
Limite seguro de pressão.....	369
Descarga da tubagem.....	369
Câmara de segurança no recipiente.....	369
Medição de fluido.....	370
Limitações.....	370
Proteção contra transbordo/filtro antibacteriano.....	371
Sensor de luz.....	371
<b>6 Instalação</b> .....	<b>372</b>
Verificação da entrega inicial.....	372
Colocação em funcionamento inicial.....	373
<b>7 Preparação para utilização / instruções de operação</b> .....	<b>375</b>
Verificações antes da utilização.....	375
Ligação das tubagens.....	375
Engate o recipiente.....	376
Utilização do recipiente de 2L.....	376
Ligar o Thopaz+.....	377
Execute uma verificação funcional.....	378
Verificação do progresso da terapia.....	379

Ecrã principal .....	379
Reiniciar o visor de fluidos.....	380
Histórico.....	381
Verificação do cateter .....	383
Desligar o Thopaz+ .....	384
Transferência de dados para o computador com o ThopEasy+ .....	385
<b>8 Substituição do recipiente .....</b>	<b>386</b>
Recipiente com solidificante: ativação do processo de solidificação.....	387
<b>9 Alteração da pressão durante o funcionamento .....</b>	<b>388</b>
Pressão fisiológica.....	388
<b>10 Alteração das definições .....</b>	<b>389</b>
Definições de origem.....	389
Alteração das definições.....	390
Gravar um parâmetro alterado como o novo standard.....	390
<b>11 Recolha de uma amostra de fluido .....</b>	<b>391</b>
<b>12 Resolução de problemas e alarmes .....</b>	<b>392</b>
Descrição.....	392
<b>13 Orientações gerais de limpeza .....</b>	<b>395</b>
Notas gerais.....	395
Consumíveis.....	395
<b>14 Garantia, manutenção e verificações .....</b>	<b>397</b>
Garantia.....	397
Manutenção.....	397
Verificações de Rotina.....	397
Instruções para o teste FPT.....	397
Verificação de Segurança.....	398
<b>15 Eliminação .....</b>	<b>399</b>
<b>16 Acessórios .....</b>	<b>399</b>
<b>17 Especificações técnicas .....</b>	<b>399</b>
<b>18 Sinais e símbolos .....</b>	<b>401</b>
<b>19 Documentação técnica (CEM) .....</b>	<b>403</b>
<b>Appendix A .....</b>	<b>411</b>
<b>Appendix B .....</b>	<b>413</b>

Estas instruções de utilização correspondem à versão de firmware 1.01.

## Brazil

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda  
 Rua Batataes, 391 – Cj. 11, 13 e 8º andar – Jardim Paulista CEP: 01423-010  
 São Paulo – SP  
 CNPJ: 04.718.143/0001-94  
 Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF-SP 21.079  
 Registro ANVISA nº: 80102511477

## 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 eletrónico de medição e monitorização com indicações de estado ópticas 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.



# 1 Avisos e instruções de segurança



## **AVISOS**

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou lesão grave.



## **NOTAS DE PRECAUÇÃO**

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.



## **Sugestão de segurança**

Proporciona informações úteis acerca da utilização segura do dispositivo.

Thopaz+ está aprovado exclusivamente para a utilização descrita 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, transformador de corrente, estação de carga – ver capítulo 16 – Acessórios/ Appendix 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 elétricos para medicina (ver IEC 60601-1-1 ou a cláusula 16 da 3.ª Ed. da IEC 60601-1, respetivamente). Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional a um equipamento elétrico para medicina está a configurar um sistema médico sendo, por conseguinte, responsável pela conformidade do sistema com os requisitos relativos a sistemas elétricos para medicina. Chama-se a atenção para o facto de 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. Estas instruções de utilização devem ser conservadas com o dispositivo, para consulta futura.

Tenha em conta que estas Instruções de utilização constituem uma orientação geral para o uso do produto. As questões médicas deverão ser solucionadas por um médico.

A Medela considera-se a única responsável pelo efeito na SEGURANÇA BÁSICA, fiabilidade e desempenho do Thopaz+ se este dispositivo for utilizado em conformidade com as Instruções de Utilização.

Sujeito a alterações.



## AVISOS

- «Pressão» significa em geral «pressão negativa».
- Antes da utilização, consulte este manual.
- A transferência de dados via USB não é permitida durante uma terapia em curso.
- Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas e desinfetadas ou eliminadas.
- Antes de limpar o dispositivo, desligue a ficha da tomada de ligação à corrente.
- Thopaz+ foi validado em combinação com os acessórios indicados no Appendix A. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o Thopaz+ apenas com estes acessórios. São fornecidas informações adicionais juntamente com o acessório individual.
- Não utilize o Thopaz+ em aparelhos TRM (Tomografia de Ressonância Magnética).
- Não seque o Thopaz+ usando micro-ondas.
- O dispositivo não é adequado para utilização no banho, duche ou em ambientes explosivos perigosos.
- O intervalo de pressão deve ser definido e determinado por um médico, em conformidade com a idade e o peso do paciente.
- 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+ caso a terapia de drenagem indique uma taxa de fluxo superior à capacidade máxima de fluxo de 5 L/min.
- Não utilize o Thopaz+ caso a terapia de drenagem indique que não deve ser aplicada pressão no paciente.
- 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).
- Para pacientes pediátricos, adapte as definições de pressão de acordo com as orientações do hospital.
- A utilização de Thopaz+ para qualquer indicação diferente daquela a que se destina não é desejável nem permitida.
- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e pessoal qualificado que tenha sido instruído nos procedimentos de utilização do Thopaz+.
- Utilize luvas em todas as operações.
- O recipiente é substituído com base numa inspeção visual ou de acordo com as instruções apresentadas no ecrã do Thopaz+ (sinal de aviso).
- Caso seja detetada uma fuga de ar persistente, verifique se o sistema está montado corretamente antes de tomar novas medidas corretivas. Assegure que o sistema está estanque ao ar, fechando o cateter com o gancho e observando que a fuga de ar diminui até zero.
- A interface cateter/conector é um local onde podem ocorrer obstruções. Recomendamos a monitorização regular desta interface e a execução de um procedimento apropriado de remoção da obstrução caso seja necessário.
- O sistema Thopaz+ não foi concebido para retransfusão.
- 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 (212 °F), incinere nem elimine no fogo.

- 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.
- 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+.



### NOTAS DE PRECAUÇÃO

- É proibida qualquer modificação 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.
- A utilização incorreta de Thopaz+ pode causar dor e lesões no paciente.
- Não utilize acessórios estéreis quando a embalagem estéril se apresentar danificada.
- Os acessórios não-estéreis e reutilizáveis têm de ser limpos e desinfetados de acordo com o capítulo 13 – Orientações gerais de limpeza.
- Para a colocação em funcionamento inicial, não ligue o Thopaz+ antes de carregar a bateria.
- 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.



### Sugestão de segurança

- Nunca coloque o Thopaz+ com um recipiente de 2L instalado na estação de carga sem primeiro ligar o transformador 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 a utilização prevista, recomenda-se a realização de uma inspeção de acordo com a norma IEC 62353 (ver Appendix B), para adquirir valores de referência.
- A Medela recomenda a utilização de um conector com a maior dimensão possível compatível com o cateter.
- Utilize a porta para amostragem dos tubos para drenar uma amostra. Consulte o capítulo 11 – Recolha de uma amostra de fluido.

### **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 – Technical documentation.
- Nos casos que se seguem, o Thopaz+ não deve ser colocado em funcionamento e tem de ser reparado pelo serviço pós-venda:
  - No caso de o cabo ou a ficha de ligação à corrente estarem danificados
  - Caso o dispositivo não esteja a funcionar em conformidade com a verificação de rotina
  - No caso de o dispositivo estar danificado
  - No caso de o dispositivo apresentar defeitos de segurança claros.
- 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 só é assegurada desligando o transformador de corrente e a ligação à tomada fixa.
- Nunca utilize o dispositivo com temperaturas elevadas no quarto, no banho ou no chuveiro, se estiver muito cansado, nem em ambientes com risco de explosão.
- Nunca colocar 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 pode 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.

Estas instruções de utilização devem ser guardadas para consulta futura.

## 2 Alimentação elétrica e operação a 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 (212 °F), incinere nem elimine no fogo.

O Thopaz+ pode ser operado com alimentação de corrente de rede <sup>REF</sup> 087.0059, a partir da estação de carga <sup>REF</sup> 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 <sup>REF</sup> 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+.

### Carregamento da bateria



Ligue a fonte de alimentação do Thopaz+ a uma tomada elétrica e abra a pequena tampa de proteção de modo a aceder ao conector de CC. Ligue o cabo coaxial de alimentação ao conector CC. As barras em movimento no símbolo da bateria indicam que esta se encontra em carregamento [  ].

### Bateria fraca

Cerca de 30 minutos antes da bateria estar completamente esgotada, soa um sinal acústico e o símbolo da bateria [  ] começa a piscar. O sinal acústico pode ser silenciado, mas o símbolo da bateria a piscar permanece até que a bateria esteja esgotada. A pressão definida mantém-se, porém, a bateria deverá ser recarregada o mais rapidamente possível.



Prima simultaneamente para reconhecer um alarme acústico e siga as instruções no ecrã (ver capítulo 12 – Resolução de problemas e alarmes).

### Bateria descarregada

O símbolo da bateria começa a piscar e soa um alarme acústico durante 10 minutos, antes da bateria ficar completamente descarregada, a não ser que o dispositivo seja desligado mais cedo. O sinal de alarme acústico não pode ser desligado durante os 10 minutos. Caso o Thopaz+ não seja ligado a uma fonte de alimentação, 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 com 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. 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 prevista/Indicações**

Thopaz+ destina-se a ser utilizado na aspiração e remoção de fluidos cirúrgicos, tecido, gases, fluidos corporais ou materiais infecciosos. 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**

O Thopaz+ deve ser operado apenas por utilizadores com a formação adequada. Essas pessoas não devem ter deficiências auditivas nem sofrer de surdez, e devem dispor de uma acuidade visual adequada.

### **População de pacientes prevista**

O Thopaz+ destina-se a ser utilizado apenas em pacientes com as patologias descritas nas indicações de utilização.

### **Nota importante**

A conformidade com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada médico tem de avaliar a adequabilidade do tratamento, com base nos seus conhecimentos e experiência.

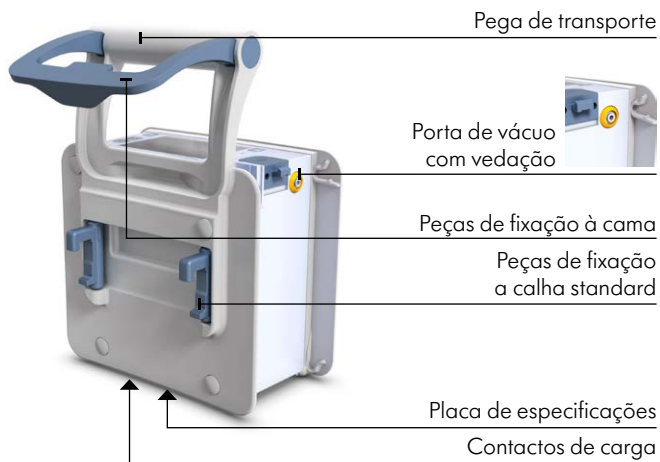
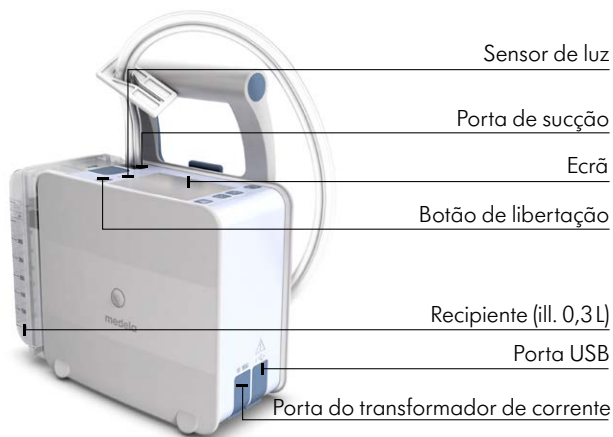
## 4 Descrição geral



### AVISOS

Não toque simultaneamente no paciente e nos contactos de carga.

### Componentes principais do Thopaz+





## Ecrã

○ Thopaz+ está desalinhado  
(não é possível medir fluido de momento)

Fluido insuficiente para  
medição de fluido válida

Ligação USB

Estado da bateria

Número do  
paciente

Tempo  
de terapia

Standby

### Estado de atividade do Thopaz+:

○ Thopaz+ encontra-se  
em modo Standby

○ Thopaz+ está  
em funcionamento

Quantidade total  
de fluido recolhido

Dimensão da fuga de ar

Definição da pressão

Estado ligado/desligado

Histórico de fugas de  
ar/Botão de seleção

Histórico de  
fluido/Botão de seleção

Dimensão do  
recipiente detetado  
(verificar se corresponde  
ao recipiente ligado)



Botões opcionais  
Prima simultaneamente para  
alterar a pressão durante o  
funcionamento (ver o capítulo  
9 – Alterar a pressão durante  
a operação)

### 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.

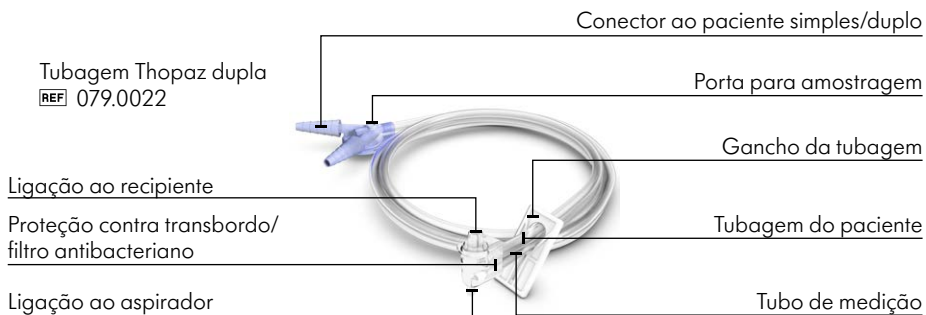
## Tubagem

**STERILEEO**

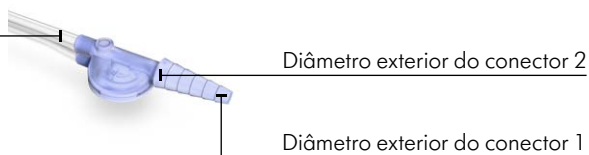
Conector normal/pequeno/grande/simples/duplo

Material: PVC (grau médico) estéril, em embalagem dupla

Comprimento: 1,5 m



Diâmetro interior da tubagem do paciente



079.0025/26: Diâmetro interior da tubagem do paciente: 5,5 mm  
Diâmetro exterior do conector 1: 9,5 mm  
Diâmetro exterior do conector 2: 16 mm

079.0021/22: Diâmetro interior da tubagem do paciente: 5,5 mm  
Diâmetro exterior do conector 1: 6,4 mm  
Diâmetro exterior do conector 2: 16 mm

079.0023/24: Diâmetro interior da tubagem do paciente: 5,5 mm  
Diâmetro exterior do conector 1: 4,0 mm  
Diâmetro exterior do conector 2: 11,0 mm



Tubagem Thopaz simples,  
conector grande  
REF 079.0025



Tubagem Thopaz dupla,  
conector grande  
REF 079.0026



Tubagem Thopaz simples  
REF 079.0021



Tubagem Thopaz dupla  
REF 079.0022



Tubagem Thopaz simples,  
conector pequeno  
REF 079.0023

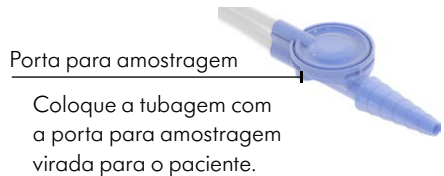
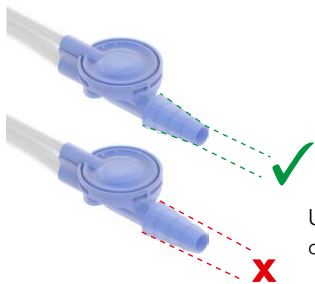


Tubagem Thopaz dupla,  
conector pequeno  
REF 079.0024



### Sugestão de segurança

A Medela recomenda a utilização da tubagem Thopaz que melhor se adapte ao cateter. Certifique-se de que a porta para amostragem está virada para o paciente.



Utilize a tubagem Thopaz que melhor se adaptar ao cateter.

## Recipientes

**STERILE** **EO**

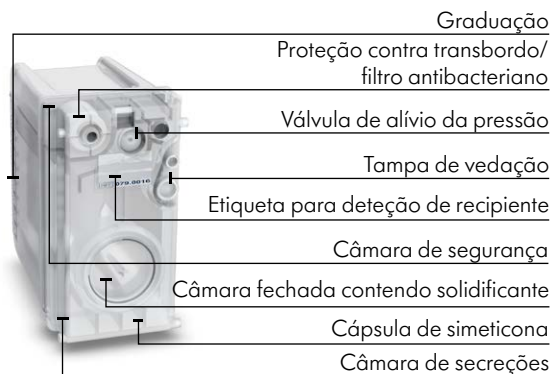
Com/sem solidificante 0,3L/0,8L/2L

Material: Polipropileno, estéril

Exatidão da leitura: +/- 2,5% (na posição vertical)

Solidificante: 0,3L = 9g / 0,8L = 26g / 2L = 2x30g

Cápsula de simeticona: Contribui para a fiabilidade da medição digital do fluido (0,3l = 720mg / 0,8l = 1440mg / 2l = 1440mg de simeticona)



Recipiente Thopaz 0,8L, antiespumante

**REF** 079.0016

Recipiente Thopaz 0,8L com solidificante, antiespumante

**REF** 079.0017



Recipiente Thopaz 0,3L  
antiespumante

**REF** 079.0011

Recipiente Thopaz 0,3L

com solidificante, antiespumante

**REF** 079.0012



Recipiente Thopaz 2L  
antiespumante

**REF** 079.0018

Recipiente Thopaz 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 -10kPa, por exemplo, refere-se a um intervalo de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica ambiente (em conformidade com a norma EN ISO 10079:1999).

### **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 -10kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH<sub>2</sub>O). No caso de se definir valores superiores a -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg, -70 cmH<sub>2</sub>O), o seguinte aviso é apresentado no ecrã: níveis de pressão demasiado elevados podem causar dor e/ou lesões graves no doente. 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. No caso de o Thopaz+ tombar, a construção especial da câmara de segurança na região superior do recipiente protege o filtro hidrófilo contra entupimentos prematuros. A pressão mantém-se. Importante: volte a colocar o Thopaz+ imediatamente na vertical. Esta função é desativada caso a capacidade máxima do recipiente seja excedida.

## 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 válida do fluido, o Thopaz+ precisa de se manter dentro de uma tolerância de 10° em relação ao eixo vertical (na posição vertical) e o recipiente tem de conter uma quantidade mínima de fluido de:

Recipiente Thopaz sem solidificante	Recipiente Thopaz com solidificante
30 mL num recipiente de 0.3 l	40 mL num recipiente de 0.3 l
50 mL num recipiente de 0.8 l	70 mL num recipiente de 0.8 l
200 mL num recipiente de 2.0 l	

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 0,3 l, +/- 40 ml num recipiente de 0,8 l e +/- 100 ml num recipiente de 2,0 l (correspondendo a +/- 5 % do volume do recipiente).

O Thopaz+ apresenta os valores do fluido 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 (equivale 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 e a cobertura da parede com uma película de fluido.



### Sugestão 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 antibacteriano**

Uma proteção contra transbordo/filtro antibacteriano hidrófilo no recipiente e também nos conjuntos de tubagens (no conector ao Thopaz<sup>+</sup>) protege o Thopaz<sup>+</sup> da entrada de fluidos e protege o ambiente de contaminação.

**Sensor de luz**

O Thopaz<sup>+</sup> 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.



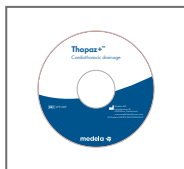
Thopaz+

**REF** 079.1000 com Instruções de utilização 200.6841  
079.1002 com Instruções de utilização 200.6842  
079.1003 com Instruções de utilização 200.6843/101034256



Transformador de corrente/carregador do Thopaz+/Liberty

**REF** 087.0059



CD Thopaz+

**REF** 079.1007



Instruções de utilização

**REF** 200.6841 (para 079.1000)  
200.6842 (para 079.1002)  
200.6843/101034256 (para 079.1003)



## 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+.



### NOTAS DE PRECAUÇÃO

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 Appendix B), para adquirir valores de referência.

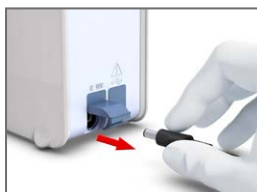
#### Importante: Não ligue ainda o paciente ao sistema!

- 
  - 1.1 Selecione a ficha.
  - 1.2 Ligue a ficha ao transformador de corrente **REF** 087.0059.
- 
  - 2.1 Ligue o Thopaz+ à corrente elétrica através do transformador de corrente **REF** 087.0059 ou da estação de carga **REF** 079.0037.
- 
  - 3.1 Carregue durante aproximadamente 3 horas ou até que o símbolo [  ] seja apresentado no ecrã.
  - 3.2 Prima [  ] para ligar o Thopaz+. Inicia-se um auto-teste.
- 
  - 4.1 Selecione um idioma.
  - 4.2 Confirme com «OK».
  - 4.3 Siga as instruções apresentadas no ecrã.

5. 5.1 Prima [  ] para desligar o Thopaz+.



6. 6.1 Desligue o Thopaz+ da tomada elétrica fixa puxando pela estrutura da ficha. Não puxe pelo cabo nem pela proteção contra dobragem.



7. O Thopaz+ está pronto para ser preparado para utilização.

# 7 Preparação para utilização/ instruções de operação



## AVISOS

- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e pessoal qualificado que tenha sido instruído nos procedimentos de utilização do Thopaz+. Utilize luvas em todas as operações. «Pressão» significa em geral «pressão negativa».
- Adapte as definições de pressão para pacientes pediátricos.



## NOTAS DE PRECAUÇÃO

- Não utilize acessórios estéreis quando a embalagem estéril se apresentar danificada.
- Os acessórios não-estéreis e reutilizáveis têm de ser limpos e desinfetados de acordo com o capítulo 13 – Orientações gerais de limpeza.
- Não ligue o Thopaz+ antes de primeiro 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 o Thopaz+ tenha de operar 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 dos dois (ligação à bomba) horizontalmente na direção da seta.

## 7.3 Engate o recipiente

1.



- 1.1 Desembale o recipiente.
- 1.2 Oriente as aberturas no cima e prenda a parte inferior do recipiente ao Thopaz+.

2.



- 2.1 Empurre o recipiente para dentro do Thopaz+ até ouvir um clique.

### 7.3.1 Utilização do recipiente de 2L

1.



- 1.1 Desembale o recipiente.
- 1.2 Oriente as aberturas no cima e prenda a parte inferior do recipiente ao Thopaz+.
- 1.3 Empurre o recipiente para dentro do 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 transformador da estação de carga opcional **REF** 079.0038 ao recipiente de 2L do Thopaz+.





### NOTAS DE PRECAUÇÃO


Os recipientes de 2L do Thopaz+ não se destinam a utilização móvel (quer seja por transporte manual ou utilizando a alça de transporte).

## 7.4 Ligar o Thopaz+

**Importante: Ligue o Thopaz+ antes de ligar o sistema ao paciente.**

1.  1.1 Prima [  ] para ligar o Thopaz+. Inicia-se um auto-teste.  
1.2 Verifique a emissão do sinal acústico (bip).

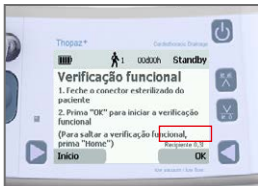
Caso o auto-teste não seja bem sucedido, consulte as instruções de resolução de problemas no ecrã e consulte o capítulo 12 – Resolução de problemas e alarmes.

2.  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.**

**não** 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.  3.1 Verificação da correspondência do recipiente: dimensão do recipiente detetado vs. recipiente ligado. Sem correspondência: eliminar o recipiente.

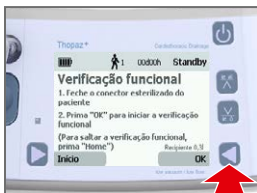
## 7.5 Execute uma verificação funcional

1.



1.1 Tape o conector cónico da tubagem do paciente com o polegar (através da embalagem). A tubagem não deve encontrar-se dobrada, senão o tubo de medição estará fechado.

2.



2.1 Prima «OK»

### O teste passou:

O Thopaz+ está pronto para ser utilizado.

### O teste falhou:

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 modo 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 12h/100ml/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.
- 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 [  ] 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 [  ] durante mais de 3 segundos.




## 7.6.3 Histórico

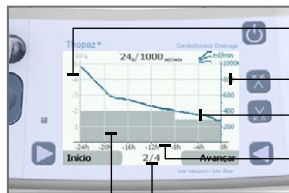
- O Thopaz+ disponibiliza gráficos históricos de fugas de ar e gráficos históricos de fluidos.
- Para percorrer os gráficos, prima «Avançar».
- Para regressar ao ecrã principal, prima «Início».

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

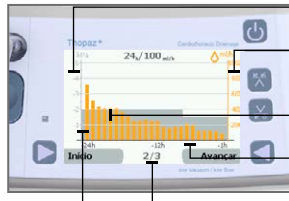
Pressão definida e medida  
(dependendo das definições)

## Histórico de fluido



Prima [  ] para aceder ao histórico de fluido.

- Estão disponíveis três gráficos históricos de fluido 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.



Escala de pressão

Escala de fluido (em mL/h)

Quantidade de fluido (recolhido na hora associada)

Tempo atual

Página atual

Pressão definida e medida (dependendo das definições)

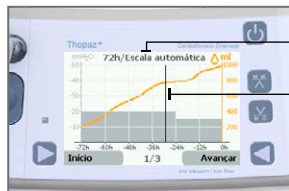




Gráfico de escala automática de 72h



Indica uma troca do recipiente (Visível apenas no gráfico de escala automática de 72h)

## 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 apresentadas no ecrã.
- Uma diferença de pressão do mínimo de 3 cmH<sub>2</sub>O 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.

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 limpeza.

## 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+ <sup>[REF]</sup> 079.1007 incluído no âmbito da entrega.



Para estabelecer a ligação entre o Thopaz+ e um computador utilize o cabo USB <sup>[REF]</sup> 079.0034. O ThopEasy+ é compatível com os sistemas operativos Microsoft seguintes:

- Windows 7 32 bits
- Windows 7 64 bits
- Windows XP 32 bits (SP3 ou mais recente)
- Windows XP 64 bits (SP3 ou mais recente)
- Windows 8 32 bits
- Windows 8 64 bits
- Windows 10



### AVISOS

A transferência de dados via USB não é permitida durante uma terapia em curso.

## 8 Substituição 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 em todas as operações.



### NOTAS DE PRECAUÇÃO

As substituições de recipientes devem ser registadas por razões de segurança.

1. Prepare um recipiente estéril (com/sem solidificante).

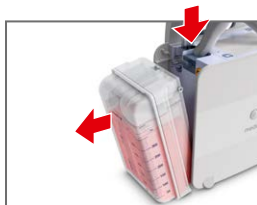
2. Bloqueie a tubagem do paciente com o gancho da tubagem.

3.



3.1 Mude o Thopaz+ para modo Standby premindo «Standby» durante mais de 3 segundos.

4.



4.1 Solte o recipiente premindo o botão de libertação.

4.2 Retire o recipiente.

5.



5.1 Desembale o recipiente.

5.2 Oriente as aberturas no cima e prenda a parte inferior do recipiente ao Thopaz+.



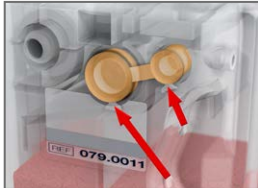
6.






6.1 Empurre o recipiente para dentro do Thopaz+ até ouvir um clique.

### Sugestão de segurança

Utilização de um recipiente de 2L, 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 «Ligado». 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.

### Alterar a pressão

### Importante: O Thopaz+ está em funcionamento.



Prima simultaneamente

- 1.1 Prima simultaneamente [▶] e [◀].
- 1.2 Altere a pressão premeindo [⏏] ou [⏏] 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 «Fisio» [▶].
- 1.2 Confirme com «OK» [◀].

Este modo corresponde a uma pressão de -0,8kPa/-6 mmHg/-8cmH<sub>2</sub>O/-8 mbar.



# 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.

<b>Pressão:</b>	-2,0kPa – Selecione para máx. -10 kPa (-100 cmH <sub>2</sub> O, -100 mbar, -80 mmHg).
<b>Unidade de pressão:</b>	kPa – Escolha entre kPa, cmH <sub>2</sub> O, mmHg, mbar.
<b>Pressão medida:</b>	Hide (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.
<b>Tempo de fluido 1:</b>	DESLIG – Escolha entre 24 h / 12 h / 8 h / 4 h / DESLIG – Mostra a quantidade total de fluido recolhido nas últimas X horas.
<b>Tempo de fluido 2:</b>	DESLIG – Escolha entre 2 h / 1 h / 0,5 h (30 min) / 0,25 h (15 min) / DESLIG – Mostra a quantidade total de fluido recolhido nas últimas X horas/minutos.
<b>Aviso de fluido:</b>	DESLIG – Escolha entre 500 ml / 5min, 15min ou 60min; 400 ml / 5min, 15min ou 60min; 300 ml / 5min, 15min ou 60min; 200 ml / 5min, 15min ou 60min; 100 ml / 5min, 15min ou 60min; 50 ml / 5min, 15min ou 60min / DESLIG – O alarme de fluido 407 é apresentado se o Thopaz+ detetar uma recolha de fluido maior que o parâmetro desejado nos últimos 5min, 15min ou 60min.
<b>Histórico de fugas de ar:</b>	Ocultar – Escolha entre ocultar e mostrar. – Este histórico pode ser apresentado no ecrã principal (consulte o capítulo 7.6.1 – Ecrã principal).
<b>Idioma:</b>	Português – Escolha o seu idioma.
<b>Guardar como standard:</b>	Escolha se pretende gravar os novos parâmetros 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.









### Notas de Precaução

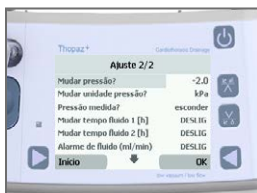
Adapte as definições de pressão para pacientes pediátricos.

**Importante: O Thopaz+ encontra-se em modo Standby.**



1. Prima «Menu» [  ].



- 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 confirme com «OK» [  ].
- 2.4 Prima «Início» [  ] para abandonar a configuração.
- 2.5 As definições estão alteradas para a terapia corrente.



## 10.3 Gravar um parâmetro alterado como o novo standard

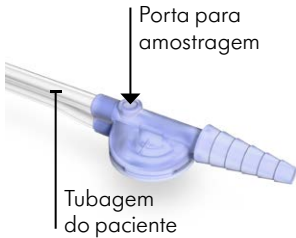
1. Altere todos os parâmetro pretendidos conforme descrito acima.
2. Selecione «Guardar como standard» e prima «OK» [  ]. Será apresentada a indicação «Guardado» durante approx. 3 segundos.
3. Os parâmetros são gravados como o novo standard. Sempre que ligar o Thopaz+ e selecionar um novo paciente, o Thopaz+ será configurado com estas definições.
4. Prima «Início» [  ] para abandonar a configuração.

# 11 Recolha de uma amostra de fluido



## AVISOS

Para garantir que o Thopaz consegue reduzir a pressão, é essencial aguardar 30 segundos entre a recolha de uma amostra da porta de amostragem e a libertação do gancho do cateter do paciente (dreno).



1. Antes de recolher uma amostra do fluido, assegure-se de que existe fluido na tubagem do paciente.

2. Bloquee 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 da tubagem do paciente. Repita a operação até que o fluido se tenha acumulado na porta de amostragem.

\* Seringa 17 G (1,4 mm) ou mais fina.

6. Com uma seringa\*, recolha uma amostra da tubagem do paciente.



7.1 Ligue o Thopaz+ premindo «Ligado» – 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).

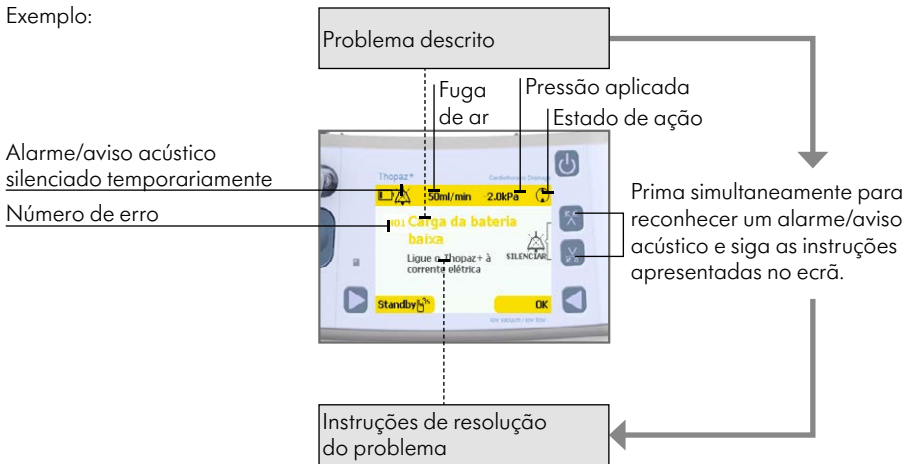
9. Liberte o cateter do paciente (dreno) soltando o gancho.

# 12 Resolução de problemas e alarmes

## Descrição

O Thopaz+ distingue entre avisos (amarelo), alarmes (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 alarmes acústicos são suprimidos durante 60 segundos. Exceções: No caso do aviso 306 «recipiente cheio» e dos alarmes 302 «tubagem obstruída», 313 «filtro obstruído» e 315 «Thopaz+ sobreaquecido», os alarmes acústicos são suprimidos durante 5 minutos.

Exemplo:



<b>Visível no ecrã</b>					
	Número de erro	Descrição do problema	Instruções de resolução do problema	Observações / Origem potencial do erro	Pressão
<b>Aviso</b>	306	Recipiente cheio	1. Bloquear tubagem 2. Comutar para Standby 3. Substituir recipiente 4. Continuar com «Ligado» 5. Libertar tubagem		Sim
	401	Bateria fraca	Ligue o Thopaz <sup>+</sup> à corrente elétrica	Tempo de funcionamento restante de aprox. 30 min.	Sim
	402	Conexão de USB não permitida	Desligar cabo USB	Não é permitida a ligação USB durante o funcionamento ou na vizinhança do paciente	Sim
	405	Standby	Ligue ou desligue o Thopaz <sup>+</sup>	Em modo Standby há 5 minutos.	Não
	406	Temperatura alta demais	Prepare o dispositivo substituto	Não exponha o Thopaz <sup>+</sup> a fontes de calor.	Sim
	409	Sensor de nível de fluido desativado	– Medição de fluido indisponível – Confirme e prossiga com a terapia		Sim
	410	Deteção de recipiente	1. Bloqueie a tubagem com o grampo 2. Mude para Standby 3. Substitua o recipiente 4. Continuar com «Ligado» 5. Desbloqueie a tubagem libertando o grampo		Sim
<b>Alarme</b>	301	Fuga no sistema	Verificar o sistema quanto a fugas	– Desligamento. – Vedação ausente da porta de vácuo.	Não
	302	Tubagem obstruída	1. Bloquear cateter 2. Bloquear tubagem 3. Comutar para Standby 4. Substituir tubagem 5. Continuar com «Ligado» 6. Libertar cateter	– A tubagem está dobrada ou obstruída há aprox. 10 min. – O Thopaz <sup>+</sup> deteta obstruções da tubagem do Thopaz <sup>+</sup> , NÃO do cateter do paciente.	Não
	305	Bateria descarregada	Ligue o Thopaz <sup>+</sup> à corrente elétrica		Não
	311	Auto-teste falhou	Desencaixe o recipiente e volte a encaixá-lo	Não ligue o Thopaz <sup>+</sup> se o paciente já estiver ligado.	Não
	313	Filtro obstruído	1. Bloqueie a tubagem com o grampo 2. Substituição do recipiente 3. Continue com «Ligado» 4. Desbloqueie a tubagem libertando o gancho	O filtro do recipiente está obstruído.	Não
	315	Thopaz <sup>+</sup> sobre-aquecido	Substitua o Thopaz <sup>+</sup>		Não
	407	Alarme de fluido	O paciente está a perder uma grande quantidade de fluido		Sim

Visível no ecrã					
	Número de erro	Descrição do problema	Instruções de resolução do problema	Observações / Origem potencial do erro	Pressão
Erro interno		Erro interno XXX	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desligue e volte a ligar o Thopaz+</li> <li>2. Informar Serviço ao Cliente Medela</li> </ol>	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

Aviso «recipiente cheio»/Alarme «filtro obstruído».

O aviso «recipiente cheio» é acionado quando o nível de enchimento do recipiente se aproximar da linha de escala máxima indicada na respetiva etiqueta do recipiente. Troque o recipiente de acordo com as instruções de utilização no capítulo 8 – Substituição do recipiente. Se as secreções se acumularem nas paredes do recipiente, o aviso «recipiente cheio» pode ser ativado prematuramente.

Depois de silenciar o aviso 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 alarme 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 Orientações gerais de limpeza



## **AVISOS**

Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas e desinfetadas ou eliminadas.

Os dispositivos e componentes reutilizáveis da Medela são fornecidos não estéreis e são concebidos para serem reutilizados. Antes de utilizar, limpe e reprocesse o produto seguindo o procedimento descrito abaixo.

Os seguintes processos de limpeza e reprocessamento foram validados de acordo com as normas e diretrizes internacionais.

É da responsabilidade do utilizador/processador garantir que o procedimento de limpeza/reprocessamento é realizado utilizando equipamento, materiais e pessoal que sejam adequados para garantir a eficácia do processo. Qualquer desvio das instruções que se seguem deve ser validado pelo utilizador/processador para garantir a eficácia do processo.

## **Materiais e equipamento**

- Equipamento de proteção individual (EPI: luvas descartáveis, equipamento de proteção adequado)
- Toalhetes não tecidos que não libertem partículas

## **Limpeza inicial**

Faça a limpeza inicial logo após a utilização do dispositivo (no máximo de 2 horas após o procedimento). Limpe a superfície do dispositivo para remover todos os resíduos de sujidade usando um toalhete não tecido que não liberte partículas humedecido com água (<40 °C, <104 °F).

## **Limpeza manual completa:**

Utilize um toalhete não tecido que não liberte partículas humedecido em água corrente (< 40 °C, < 104 °F).

Nota:

- Nunca utilize escovas de aço ou palha de aço para limpar.
- A água a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) pode provocar a coagulação de proteínas, podendo afetar negativamente a eficácia do processo de limpeza.

### **Desinfecção manual**

Utilize apenas toalhetes desinfetantes com substâncias ativas como álcool, compostos de amónio quaternário (Quats), hipoclorito, peróxido de hidrogénio ou glutaraldeído. Para uma desinfecção eficaz e segura, siga as instruções do fabricante do desinfetante.

### **Secagem**

Após a desinfecção e limpeza manual, armazene o produto sobre um pano limpo e seco e deixe secar, ou siga as instruções de utilização do fabricante do desinfetante.

### **Inspeção**

Após o reprocessamento de acordo com os passos descritos acima, o dispositivo e os seus componentes devem ser inspecionados quanto a sinais de degradação que possam limitar a vida útil e/ou o desempenho do dispositivo, tais como: corrosão visível, desgaste mecânico, abrasão, danos, ou deformação. Elimine o dispositivo se existirem sinais de degradação evidentes.

### **Armazenamento**

Armazene o produto seco e sem pó.



### **Consumíveis**

Este Símbolo indica um produto de utilização única. Estes produtos não são destinados a ser reaproveitados. O reaproveitamento poderia causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.



# 14 Garantia, manutenção e verificações

## Garantia

A Medela AG garante que o dispositivo estará isento de defeitos nos materiais e de fabrico por um período de 2 anos a partir da data de entrega de fábrica. Durante esse período, o material com falhas será substituído gratuitamente se as mesmas não resultaram de uma utilização negligente ou de uma aplicação incorreta. Tal não se aplica às peças sujeitas a desgaste durante a utilização. Para garantir a conformidade com a presente garantia, bem como um desempenho ótimo da parte dos produtos da Medela, recomendamos a utilização exclusiva dos acessórios Medela com os nossos aparelhos.

A Medela AG não será, em circunstância alguma, responsável por reclamações que excedam o âmbito da garantia descrito, incluindo responsabilidade por danos consequenciais, etc. A Medela não reconhecerá o direito à substituição de peças defeituosas no caso de ter sido realizado qualquer tipo de trabalho por pessoas não autorizadas no Thopaz+. A presente garantia está sujeita à devolução do aparelho a um centro de assistência da Medela.

## Manutenção

Thopaz+ é um dispositivo isento de manutenção. Sempre que o dispositivo é ligado, é executado um auto-teste para verificação do funcionamento interno do Thopaz+. Um «bip» indica que o Thopaz+ passou com êxito o auto-teste e que o dispositivo está ligado. O funcionamento seguro é assegurado pela verificação funcional que inclui o recipiente e a tubagem, e que deve ser realizada antes de cada utilização. As instruções de segurança devem ser respeitadas.

## Verificações de Rotina

A Medela recomenda submeter o Thopaz+ a uma verificação de rotina uma vez por ano. No Appendix B das presentes instruções encontra informação dos trabalhos a serem executados e um modelo de protocolo em conformidade com a norma EN/IEC 62353:2008. 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.**

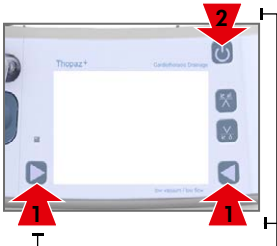
Vacuómetro  
REF 077.1456

REF 079.0021

REF 079.0016



1. Ligue a tubagem [REF](#) 079.0021 e o recipiente de 0,8 L [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 simultaneamente [▶] e [◀]. Prima adicionalmente [⏻].
    - 3.2 O teste de segurança inicia-se.
    - 3.3 Siga as instruções no ecrã.
- Prima simultaneamente

## Verificação de Segurança

Não existem verificações de segurança obrigatórias ou recomendadas a realizar.

### Fundamentação lógica

- A engenharia do Thopaz+ da Medela foi verificada por instituições de teste independentes relativamente à conformidade com a norma EN/IEC 60601-1. As cópias dos certificados podem ser obtidas quando solicitadas. Com base no método de construção utilizado, a Medela não prevê que a segurança elétrica seja afetada em nenhum momento durante a vida útil do produto – desde que o Thopaz+ seja reparado, durante a sua vida útil, única e exclusivamente por serviços de assistência autorizados da Medela e que o dispositivo seja utilizado corretamente, de acordo com a utilização prevista.
- Em virtude de ser um aparelho de classe de segurança II (EN IEC 60601-1), o Thopaz+ não tem condutor de proteção de ligação à terra; não se aplicam os testes relacionados com a ligação de proteção à terra (resistência de ligação à terra, corrente de perda à terra etc.).
- A caixa do Thopaz+ é totalmente feita de material isolador. Por conseguinte, os testes de corrente de contacto feitos à caixa utilizando instrumentos de medição vulgares não revelarão valores mensuráveis.
- As peças aplicadas do Thopaz+ estão ligadas ao Thopaz+ por manguueiras de vácuo, recipientes e tubagens não condutores. Mesmo na aspiração de fluidos condutores (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999) até que a proteção contra transbordo seja ativada, medidas de corrente de perda ao doente utilizando instrumentos de medição vulgares não revelarão valores mensuráveis.
- Os sistemas Thopaz+ não possuem ligações ao paciente nem condutores à terra funcionais; não se aplicam os testes relacionados com essas ligações e correntes.

## 15 Eliminação

O Thopaz+ contém metais e plásticos e deve ser eliminado de acordo com as Diretivas europeias 2011/65/CE e 2012/19/CE. Além disso, devem ser observados os regulamentos locais. Os componentes eletrônicos devem ser eliminados separadamente, de acordo com os regulamentos locais. Este produto contém baterias de íões de lítio que acarretam o risco de incêndio, explosão e queimaduras, caso não sejam eliminadas corretamente. Não desmonte, parta, aqueça acima dos 100 °C (212 °F), incinere nem elimine no fogo. Elimine de acordo com as exigências locais.



### **Informações para o utilizador relativas à eliminação de equipamento elétrico e eletrônico**

Este símbolo significa que o equipamento elétrico e eletrônico não deve ser eliminado como resíduo doméstico comum. Uma eliminação correta deste dispositivo protege e previne possíveis danos para o ambiente ou a saúde humana. Para obter informações adicionais acerca da eliminação, contacte o fabricante, o prestador de cuidados local ou profissional de saúde. Este símbolo só é válido na União Europeia. Respeite as leis e os regulamentos em vigor no seu país relativos à eliminação de equipamento elétrico e eletrônico.

## 16 Acessórios



### **AVISOS**

Thopaz+ foi validado em combinação com os acessórios indicados no Appendix 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



vácuo ligeiro,  
-10 kPa/- 75 mmHg/100 cmHzO/mbar  
Tolerância: +/-15 %

Medido a 0 m, pressão atmosférica:  
1013.25 hPa  
Note: os níveis de vácuo podem variar em função da localização (metros acima do nível do mar, pressão atmosférica e temperatura).



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



1,0kg/2.2lbs



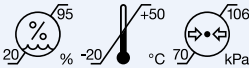
Fonte de alimentação Bomba  
Modelo: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ 12 VCC, 20W  
IEC: 60601-1  
Entrada: 100-240 VAC, 0,8 A,  
50/60Hz  
Saída: 12VDC, 2,5A



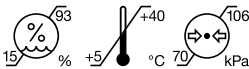
ISO 13485  
CE (93/42/CEE), IIb



A x L x P  
223x255x95 mm



Condições de Transporte e armazenagem



Condições de Funcionamento



**IP33**

# 18 Sinais e símbolos



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 relativa a dispositivos médicos.



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos de segurança adicionais dos EUA e do Canadá para equipamentos médicos elétricos.



Este símbolo indica as especificações jurídicas do sistema.



Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização.



Este símbolo indica que é necessário consultar as instruções de utilização.



Este símbolo indica uma nota de ATENÇÃO ou AVISO associados ao dispositivo.



Este símbolo indica uma sugestão relacionada com a segurança.



Este símbolo indica a classe do sistema.



Este símbolo indica um dispositivo de classe II.

## IP33

Este símbolo indica a proteção contra a entrada de objetos sólidos estranhos e contra os efeitos nocivos causados pela entrada de água.



Este símbolo indica uma peça aplicada de tipo CF.



Este símbolo indica um dispositivo a utilizar mediante prescrição médica. A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um profissional de saúde. (apenas para os EUA).



Este símbolo indica INSEGURO PARA RM.



Este símbolo indica que podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com este símbolo.



Este símbolo indica o fabricante.



Este símbolo indica a data de fabrico.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois da data indicada.



Este símbolo indica um dispositivo de utilização única. Não reutilize o dispositivo.



Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante.



Este símbolo indica o número de série do fabricante.



Este símbolo indica o código de lote do fabricante.



Este símbolo indica que o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.



Este símbolo indica a limitação da temperatura para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica a limitação da humidade para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica a limitação da pressão atmosférica para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem se apresentar danificada.

## unit

Este símbolo indica uma quantidade especificada.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser eliminado em conjunto com resíduos urbanos indiscriminados (apenas na UE).



Este símbolo indica que o material faz parte de um processo de recuperação/reciclagem.



Este símbolo indica uma embalagem de cartão.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo ao abrigo da luz do sol.



Este símbolo indica que é necessário manusear o dispositivo frágil com cuidado.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo seco.



Este símbolo indica que o áudio se encontra em pausa.



Este símbolo indica o nível de vácuo máximo do sistema.



Este símbolo indica os níveis de fluxo do sistema.



Este símbolo indica as especificações elétricas do sistema.



Este símbolo indica corrente alternada.



Este símbolo indica corrente contínua.



Este símbolo indica o peso do sistema.



Este símbolo indica as dimensões (a x l x p) do sistema.

## pcs

Este símbolo indica o número de unidades (peças).



Este símbolo indica uma fuga de ar.



Este símbolo indica fluido.



Este símbolo indica o número do paciente.



Este símbolo indica que o Thopaz<sup>+</sup> está inclinado e é impossível medir o fluido.



Este símbolo indica que deve premir o botão durante mais de 3 segundos.



Este símbolo indica que a bateria está descarregada.



Este símbolo indica que a bateria está quase descarregada.



Este símbolo indica que a bateria se encontra a ser carregada (barras em movimento).



Este símbolo indica que a bateria se encontra totalmente carregada e ligada à corrente elétrica.



Este símbolo indica que o fluido não pode ser medido.



Este símbolo indica que não existe fluido suficiente para uma medição válida de fluido.



Este símbolo indica que o item é um dispositivo médico.

# 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.

Compatibilidade eletromagnética

(CEM, IEC 60601-1-2:2007, 3.ª Edição e IEC 60601-1-2:2014, 4.ª Edição, Tabela 1)

### Emissões eletromagnéticas

O Thopaz+ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado.

O cliente ou o utilizador do Thopaz+ deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.

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.

Compatibilidade eletromagnética  
(CEM, IEC 60601-1-2:2014, 4.ª Edição, Tabela 2)

**Imunidade eletromagnética**

O Thopaz+ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado.

O cliente ou o utilizador do Thopaz+ deve assegurar-se de que é utilizado nesse ambiente.

Testes de imunidade	Nível de teste da IEC 60601	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/rajada 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 não aplicável	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% $U_T$ para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% $U_T$ para 1 ciclo  70% $U_T$ para 25 ciclos a 50 Hz monofásico: a 0° e para 30 ciclos a 60 Hz monofásico: a 0°  <0% $U_T$ para 250 ciclos a 50 Hz e para 300 ciclos a 60 Hz	<0% $U_T$ para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% $U_T$ para 1 ciclo  70% $U_T$ para 25 ciclos a 50 Hz monofásico: a 0° e para 30 ciclos a 60 Hz monofásico: a 0°  <0% $U_T$ para 250 ciclos a 50 Hz e para 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.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem estar a níveis de um ambiente comercial ou hospitalar típico.


**NOTA**  $U_T$  é a tensão c.a. da corrente de alimentação antes da aplicação do nível de teste.



Compatibilidade eletromagnética  
(CEM, IEC 60601-1-2:2007 3.ª Edição, Tabela 4)

### Imunidade eletromagnética

O Thopaz+ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado.  
O cliente ou o utilizador do Thopaz+ deve assegurar-se de que o Thopaz+ é utilizado nesse ambiente.

Testes de imunidade	Nível de teste da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 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.  <b>Distância de separação recomendada</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 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, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade para cada intervalo de frequências. <sup>b</sup> 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

<sup>a</sup> 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. No caso de se verificar uma operação anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou a alteração do local de utilização do Thopaz+.

<sup>b</sup> No intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 10 V/m.

### Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Thopaz+

O Thopaz+ destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações por RF irradiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do Thopaz+ podem ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Thopaz+, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m (metros)		
P (W)	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,11	2,21
100	12	3,50	7,00

No caso de transmissores com uma potência de saída nominal máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para 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** Foram realizados testes para campos de proximidade de RF de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9, para as bandas de frequência necessárias.



#### 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 4th Edition 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 attached EMC information.

For technical details refer to the table below (English only).

# 19 Technische Dokumentation



## **ACHTUNG**

Benutzen Sie keine Zubehörteile, die nicht vom Hersteller freigegeben oder von ihm als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, da dies zu stärkeren Emissionen oder erhöhter Störanfälligkeit des Thopaz+ Geräts führen könnte.

## **ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)**

Thopaz+ ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung gemäß Abschnitt 7 und 8.9 EMV-geprüft. Thopaz+ ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV bedingt und gemäß den beiliegenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden muss.

Technische Details finden Sie in der Tabelle unten (nur auf Englisch).

## 19 Documentation technique



### **AVERTISSEMENTS**

Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant pour remplacer des composants internes, sous peine d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif Thopaz+.

### **CEM**

Thopaz+ a fait l'objet d'une évaluation de la compatibilité électromagnétique en conformité avec la norme CEI 60601-1-2:2014 4e édition selon les clauses 7 et 8.9. Thopaz+ est un dispositif médical qui exige des mesures de sécurité particulières et qui doit être installé et mis en service conformément aux informations jointes concernant la CEM.

Pour plus de détails techniques, reportez-vous au tableau ci-dessous (en anglais uniquement).

## 19 Documentazione tecnica



### **AVVERTENZE**

Non utilizzare accessori diversi da quelli specificati o venduti dal produttore come parti di ricambio per i componenti interni; ciò potrebbe causare l'aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del dispositivo Thopaz+.

### **EMC**

Thopaz+ è stato sottoposto a test di compatibilità elettromagnetica conformemente ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2:2014 4a Edizione secondo le clausole 7 e 8.9. Thopaz+ è un dispositivo medico che richiede speciali misure di sicurezza e deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni di compatibilità elettromagnetica allegate.

Per i dettagli tecnici, fare riferimento alla tabella seguente (solo in inglese).

## 19 Technische documentatie



### **WAARSCHUWINGEN**

Gebruik alleen door de fabrikant gespecificeerde accessoires en gebruik alleen door de fabrikant geleverde onderdelen ter vervanging van interne componenten. Het niet opvolgen van deze aanwijzing kan verhoogde emissies veroorzaken of de immuniteit van het Thopaz+ apparaat aantasten.

### **EMC**

De Thopaz+ is EMC-getest conform de eisen van IEC 60601-1-2:2014 4e editie in overeenstemming met de bepalingen 7 en 8.9. De Thopaz+ is een medisch apparaat waarvoor bijzondere veiligheidsmaatregelen gelden conform de bijgevoegde EMC-voorschriften.

Raadpleeg de onderstaande tabel voor technische gegevens (alleen in het Engels).

## 19 Teknisk dokumentation



### **VARNINGAR**

Använd inte andra tillbehör än de som anges här eller säljs av tillverkaren som reservdelar för inre delar. Det kan leda till försämrad funktion hos Thopaz+.

### **EMC**

Thopaz+ är EMC-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2014, fjärde upplagan enligt artikel 7 och 8.9. Thopaz+ är en medicinteknisk produkt, vilket kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), och produkten måste installeras och användas i enlighet med bifogade EMC-uppgifter.

Se tabellen nedan för teknisk information (endast engelska).

# 19 Documentación técnica



## **ADVERTENCIAS**

No utilice accesorios distintos de los recomendados o vendidos por el fabricante como piezas de sustitución de componentes internos. Esto podría causar un aumento de las emisiones o disminuir la inmunidad del dispositivo Thopaz+.

## **COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)**

El sistema Thopaz+ ha superado las pruebas CEM según los requisitos de la norma CEI 60601-1-2:2014, 4.ª edición, en lo relativo a las cláusulas 7 y 8.9. Thopaz+ es un dispositivo médico sometido a medidas especiales de seguridad y debe ser instalado y puesto en marcha de acuerdo con la información sobre CEM adjunta.

Para conocer los detalles técnicos, consulte la siguiente tabla (únicamente en inglés).

Electromagnetic compatibility  
(EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 1)

<b>Electromagnetic emissions</b>		
Thopaz+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz+ should assure that they are used in such an environment.		
<b>Emission Tests</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
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 compatibility  
(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 2)

**Electromagnetic immunity**

Thopaz+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.  
The customer or the user of Thopaz+ should assure that they are used in such an environment.

<b>Immunity Tests</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
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.


**NOTE**  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.



Electromagnetic compatibility  
(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 4)

**Electromagnetic immunity**

Thopaz<sup>+</sup> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz<sup>+</sup> should assure that Thopaz<sup>+</sup> is used in such an environment.

Immunity Tests	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Thopaz<sup>+</sup>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 0.7 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10V/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

<sup>a</sup> Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Thopaz<sup>+</sup> are used exceeds the applicable RF compliance level above, Thopaz<sup>+</sup> should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Thopaz<sup>+</sup>.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

**Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and Thopaz<sup>+</sup>**

Thopaz<sup>+</sup> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Thopaz<sup>+</sup> can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Thopaz<sup>+</sup> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter <b>P (W)</b>	Separation distance according to frequency of transmitter <b>m (meters)</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b> <i>d = 1.2 √ P</i>	<b>80 MHz to 800 MHz</b> <i>d = 0.35 √ P</i>	<b>800 MHz to 2.5 GHz</b> <i>d = 0.7 √ P</i>
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.70
10	3.8	1.11	2.21
100	12	3.50	7.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**NOTE 3** Tests were done for RF Proximity fields according to IEC 60601-1-2:2014 Table 9 for the necessary frequency bands.



**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<sup>+</sup> pump including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

# Appendix A

## REF



- 079.1000 Thopaz+ digital cardiothoracic drainage system with Instruction for use 200.6841
- 079.1002 Thopaz+ digital cardiothoracic drainage system with Instruction for use 200.6842
- 079.1003 Thopaz+ digital cardiothoracic drainage system with Instruction for use 200.6843/101034256

## Disposables



- 079.0011 Thopaz canister 0.3l, antifoaming\*
- 079.0012 Thopaz canister 0.3l with solidifier, antifoaming\*



- 079.0016 Thopaz canister 0.8l, antifoaming\*
- 079.0017 Thopaz canister 0.8l with solidifier, antifoaming\*



- 079.0018 Thopaz canister 2l, antifoaming\*
- 079.0019 Thopaz canister 2l with solidifier, antifoaming\*



- 079.0021 Thopaz tubing single\*
- 079.0022 Thopaz tubing double\*
- 079.0023 Thopaz tubing single, small connector\*
- 079.0024 Thopaz tubing double, small connector\*
- 079.0025 Thopaz tubing single, large connector\*
- 079.0026 Thopaz tubing double, large connector\*



- 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
- 
087.0059 Thopaz+/Liberty wall mains adapter / charger

**Documents**

- 
079.1007 Thopaz+ CD
- 
200.6841 Thopaz+ Instr. for use (EN/DE/FR/IT/NL/SV/ES/PT)
- 200.6842 Thopaz+ Instr. for use (EN/DA/FI/NO/CS/PL/SK/EL)
- 200.6843 Thopaz+ Instr. for use (EN/JA/KO/RU/TR)
- 101034256 Thopaz+ Instr. for use (EN/ZH)

**Spare parts**

- |          |                 |          |                      |
|----------|-----------------|----------|----------------------|
| 077.0117 | Screw covers    | 200.8057 | Holder tool          |
| 077.0119 | Feet            | 099.0347 | Bed holder           |
| 099.0343 | Seal orange     | 099.0361 | Standard rail holder |
| 077.0124 | Cover for ports | 099.0348 | Release button       |

\* 

<b>STERILE</b>	<b>EO</b>
----------------	-----------

# Appendix B

EN/IEC 62353: 2008

<b>Hospital</b>	Thopaz+ serial number:	
	Firmware version:	
Location:	Run time (Settings 2/2):	h

<b>Visual checks</b>	<b>NO</b>	<b>YES</b>
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		

<b>Tests</b>	<b>OK</b>	<b>Not OK</b>
<b>FPT test</b> Carry out test as described in Instructions for use. Thopaz+ must be disconnected from the mains (battery operation). Required test equipment: vacuum gauge ~0-10 kPa Class 2.5 % or better (E.G.077.1456)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Acoustic signal (beep)</b> Audible?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Battery</b> Connect Thopaz+ to mains adapter or place it in docking station.	<input type="checkbox"/> Battery is being charged.	<input type="checkbox"/> Battery is not being charged.

<b>Overall evaluation</b>	<b>Errors</b>	<b>Actions</b>
No safety or functional technical errors were detected.	<input type="checkbox"/>	Thopaz+ is ready for use.
Errors that are not safety relevant were detected. No direct risk.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz+ is ready for use, errors must be corrected by ___/___/___
Safety relevant errors were detected.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Do not use Thopaz+ until the errors are corrected. Send Thopaz+ to Medela Service Centre.

Next test: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Tester/Signature:	Place/Date:
-------------------	-------------

EMC

# Notes





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  
customercare@medela.ch

#### Australia

Medela Australia Pty Ltd,  
Medical Technology  
3 Arco Lane  
Heatherton, Vic 3202  
Australia  
Phone +61 3 9552 8600  
Fax +61 3 9552 8699  
contact@medela.com.au

#### 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  
Hørskædden 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. Wybrzeże 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