

Thopaz+™

Cardiothoracic Drainage

EN Instructions for use

JA 取扱説明書

KO 사용 지침

RU Инструкция по эксплуатации

TR Kullanım talimatları



Table of Contents

Congratulations	6
1 Warnings and safety instructions	7
Safety instructions	10
2 Power supply and battery operation	11
Backup battery	11
Charge battery	11
Battery low	12
Battery empty	12
3 Description	13
Introduction	13
Intended use/indications	13
Contraindications	13
Intended user	13
Intended patient population	13
Important note	13
4 Overview	14
Main elements of Thopaz+	14
Display	15
How to activate a button	15
Tubings	16
Canisters	18
5 Additional information	19
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
6 Installation	22
Check initial delivery	22
Initial startup	23
7 Preparation for use/operating instructions	25
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
8 Replace canister.....	36
Canister with solidifier: activation of the solidification process.....	37
9 Changing pressure during operation.....	38
Physiological pressure.....	38
10 Changing settings.....	39
Factory settings.....	39
Change settings.....	40
Save a changed parameter as the new standard.....	40
11 Taking a drainage sample.....	41
12 Troubleshooting and alarms.....	42
Description.....	42
13 General cleaning guidelines.....	45
General notes.....	45
Disposables.....	45
14 Warranty, maintenance and checks.....	47
Warranty.....	47
Maintenance.....	47
Routine check.....	47
Instructions for FPT test.....	47
Safety check.....	48
15 Disposal.....	49
16 Accessories.....	49
17 Technical specifications.....	50
18 Signs and symbols.....	51
19 Technical documentation.....	253
Appendix A.....	259
Appendix B.....	261

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 kPa .
- Do not use Thopaz+ if the drainage therapy indicates a flow rate greater than max. flow capacity of 5 l/min .
- Do not use Thopaz+ if the drainage therapy indicates no pressure should be applied to the patient.
- 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 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

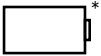
Approximately 30 minutes before the battery is fully empty an acoustic signal sounds and the battery symbol [] starts to blink. The acoustic signal can be muted but the battery symbol continues to blink until the battery is empty. The set pressure is maintained but the battery should be recharged as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

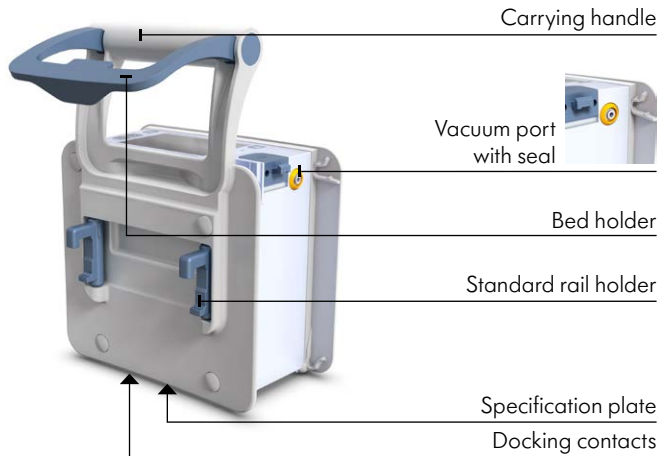
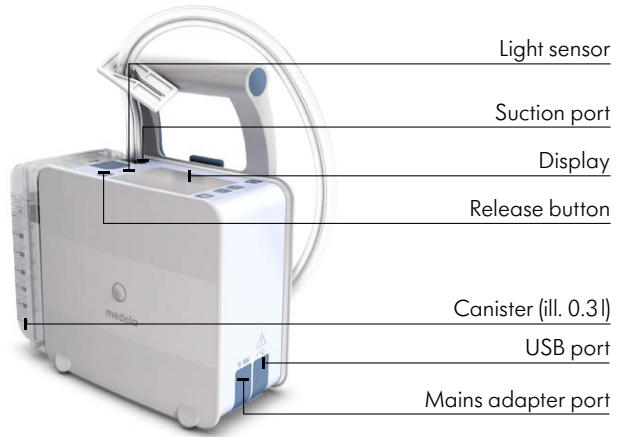
4 Overview



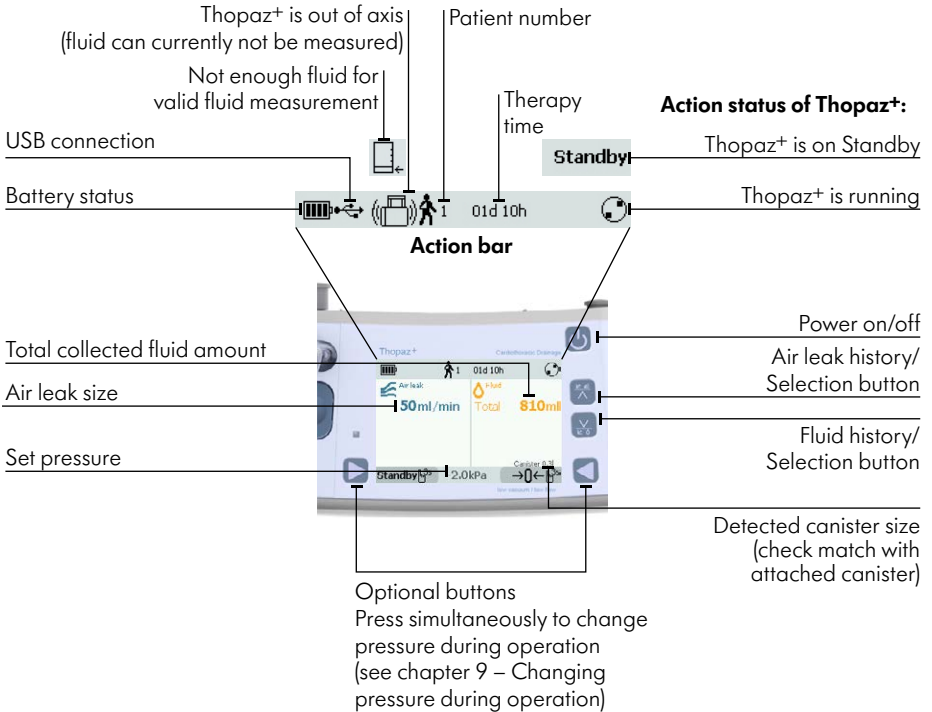
WARNINGS

Do not touch the patient and the docking contacts simultaneously.

Main elements of Thopaz+



Display



How to activate a button

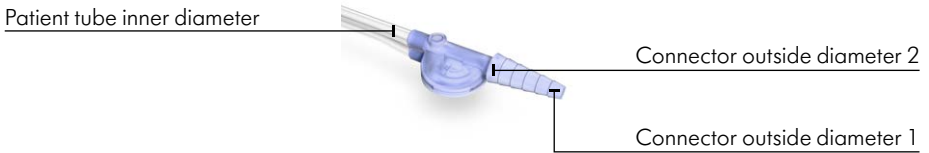
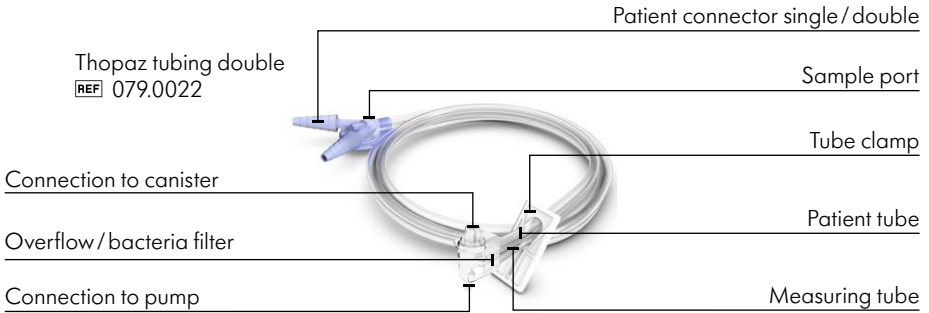
Press the buttons briefly to activate the desired action.

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



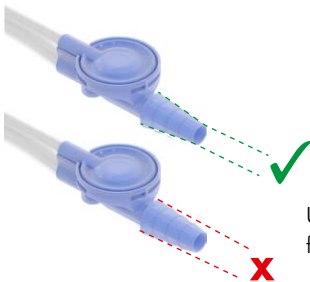
Thopaz tubing double,
small connector
REF 079.0024*

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

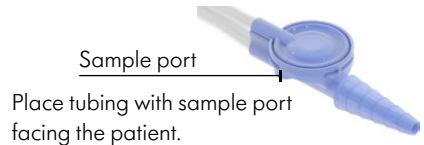


Safety related tip

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

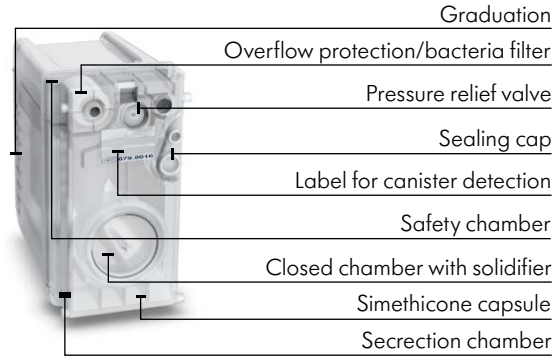
Reading accuracy: +/- 2.5% (in upright position)

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+. The set pressure corresponds to the pressure of the entire Thopaz+ system.

Safety pressure limit

The adjustable pressure range for Thopaz+ is -0,1 to -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cm-H₂O). If pressure values greater than -7 kPa (-70 mbar, -53 mmHg, -70 cmH₂O) are set, the following warning appears in the display: too high pressure levels can cause pain and/or serious injuries to the patient. This warning must be acknowledged with "OK" before the pressure can be increased further.

Tube flushing

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




Safety chamber in canister

For appropriate, safe operation Thopaz+ must be in an upright position. If Thopaz+ tips, the special construction of the safety chamber in the upper region of the canister protects the hydrophilic filter from premature clogging. The pressure is maintained. Important: immediately set Thopaz+ upright again. This 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 to the fluid level in the respective canister. Movement of Thopaz+ can cause fluids to temporarily 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.



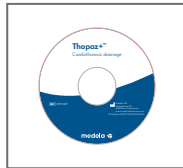
Thopaz+

- 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


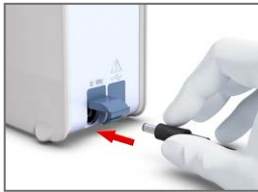




For use only by medically trained and qualified persons who have been adequately trained in the use of Thopaz+.



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.

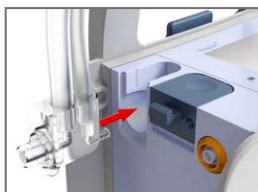
7.2 Connect tubing

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).

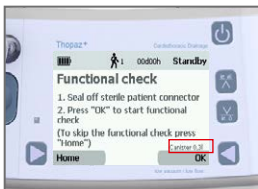
If the selftest is not successful, follow the troubleshooting instructions on the display and refer to chapter 12 – Troubleshooting and alarms.

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

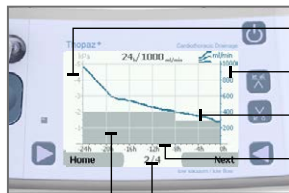
- Thopaz+ provides air leak history graphs and fluid history graphs.
- For scrolling through the graphs press "Next".
- To get back to your main display press "Home".

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.



Pressure scale

Air leak scale (in ml/min)

Air leak


Current time

Current page

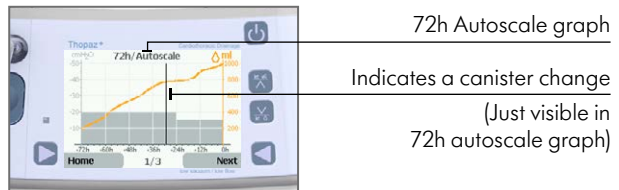
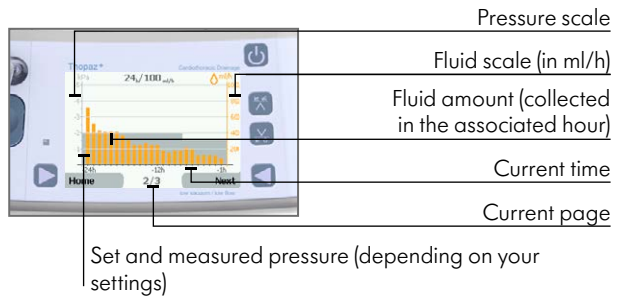
Set and measured pressure
(depending on your settings)

Fluid history



Press [] to get into the fluid history.



- Three different fluid history graphs are available.
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.





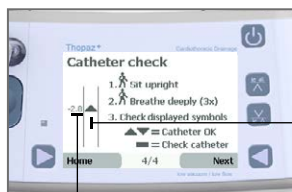
7.7 Catheter check

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 0 ml/min.
- Follow instructions on screen.
- A pressure difference from minimal 3 cmH₂O between inspiration [] and expiration [] is displayed at an air leak of 0 ml/min. This pressure difference is an indication for the respiration cycle of the patient and confirms that the patient catheter (drain) is not clogged.



▲ Patient catheter (drain) open

■ Patient catheter (drain) clogged?

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

7.8 Switching Thopaz+ off


1.



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

2.



- 2.1 Press [] to switch off Thopaz+.

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

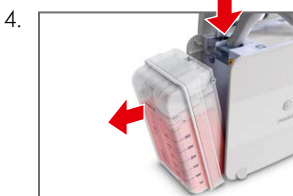
Canister changes shall be recorded for safety reasons.

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/-8cmH₂O/-8 mbar.

10 Changing settings

10.1 Factory settings

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

- Pressure:** -2.0 kPa
 – Choose to max. -10 kPa (-100 cmH₂O, -100 mbar, -80 mmHg).
- Pressure unit:** kPa
 – Choose between kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
- Measured pressure:** Hide
 – Choose between hide and show (only relevant in the air leak history).
 – This feature is added for advanced Thopaz+ users. A higher measured pressure than set pressure can be an indication that the patient is able to regulate the negative pressure in the inter-pleural space.
- Fluid time 1:** OFF
 – Choose between 24 h / 12 h / 8 h / 4 h / OFF
 – Shows the total amount of collected fluid over the last X hours.
- Fluid time 2:** OFF
 – Choose between 2 h / 1 h / 0.5 h (30 min) / 0.25 h (15 min) / OFF
 – Shows the total amount of collected fluid over the last X hours/minutes.
- Fluid alarm:** OFF
 – Choose between 500 ml / 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+ 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.







1.1 Press "Menu" [].


2.



2.1 Choose the desired parameter by pressing [].

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


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

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

2.5 The settings are changed for the current therapy.

10.3 Save a changed parameter as the new standard

1. Change all desired parameters as mentioned above.

2. Choose "Save as standard" and press "OK" []. "Saved" will appear for approx. 3 seconds.

3. The parameters are saved as the new standard. Whenever you switch Thopaz+ on and choose a new patient, Thopaz+ will be set with these settings.

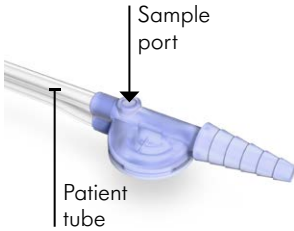
4. Press "Home" [] to leave the settings.

11 Taking a drainage sample



WARNINGS

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



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

2. Clamp the catheter (drain).



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

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



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

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

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



7.1 Switch Thopaz+ on by pressing "On" – pressure is built up.

8. **Wait 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

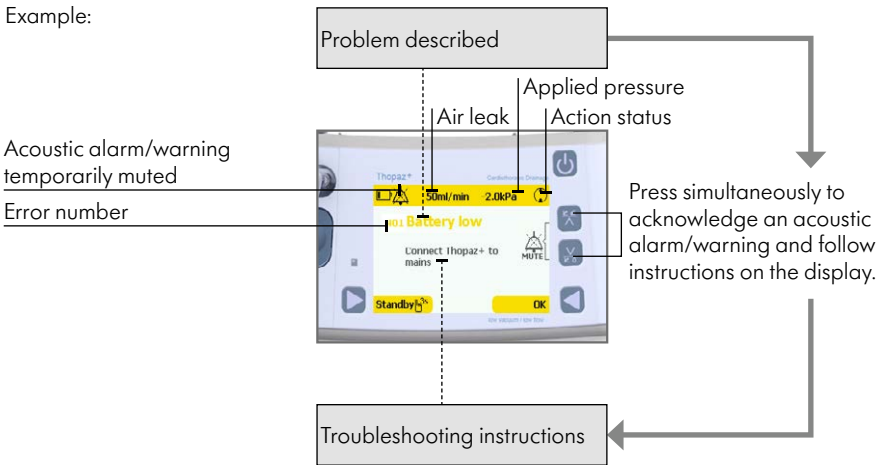
Thopaz+ distinguishes between warnings (yellow), alarms (red) and internal errors (red).

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	
Warning	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
Alarm	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.

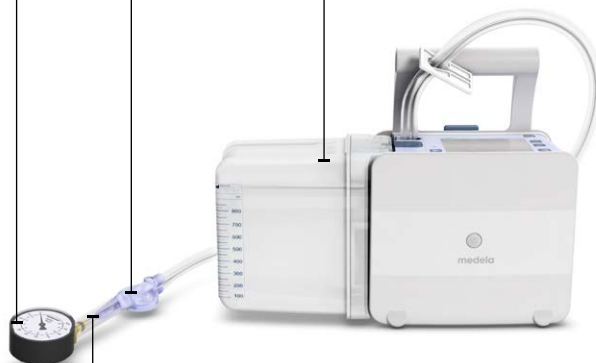
Instructions for FPT test

**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

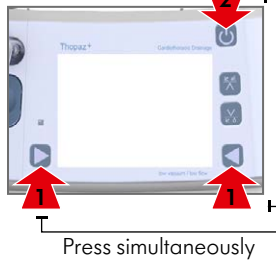
REF 079.0016



(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/100cmHzO/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



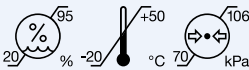
Power supply	Pump
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ	12 VDC, 20W
IEC: 60601-1	
Input: 100-240 VAC, max 0.8A, 50/60Hz	
Output: 12VDC, 2.5A	



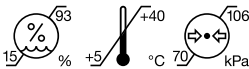
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIb



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.

目次

はじめに.....	56
1 警告と安全の手引き.....	57
安全の手引き.....	60
2 電源とバッテリーの取扱い.....	61
バックアップ用バッテリー.....	61
バッテリーの充電.....	61
バッテリー残量少.....	62
バッテリー残量なし.....	62
3 説明.....	63
はじめに.....	63
用途/用法.....	63
禁忌.....	63
対象使用者.....	63
対象患者.....	63
重要情報.....	63
4 概要.....	64
Thopaz+ の主要構成部品.....	64
ディスプレイ.....	65
ボタンの押し方.....	65
チューブ.....	66
キャニスター.....	68
5 補足情報.....	69
吸引圧の定義.....	69
圧管理.....	69
安全な圧の限度.....	69
チューブフラッシング.....	69
キャニスターの安全チェンバー.....	69
排液測定.....	70
限界.....	70
オーバーフロー防止/バクテリアフィルター.....	71
光センサー.....	71
6 設置.....	72
初回納品内容の確認.....	72
初回の起動.....	73
7 使用の準備/操作説明.....	75
使用前の確認事項.....	75
チューブの接続.....	75
キャニスターの取付け.....	76
2L キャニスターの使用.....	76
Thopaz+ の起動.....	77
機能点検の実施.....	78

治療経過観察	79
メインディスプレイ	79
排液ディスプレイのリセット	80
履歴	81
カテテルチェック	83
Thopaz+ の終了	84
ThopEasy+ を使用した PC へのデータ転送	85
8 キャニスターの交換	86
凝固剤入りキャニスター:凝固手順	87
9 作動中の設定圧の変更	88
受動的ドレナージモード	88
10 設定の変更	89
工場出荷時の設定	89
設定の変更	90
変更したパラメーターの新しい基準としての保存	90
11 排液サンプル採取	91
12 トラブルシューティングとアラーム	92
説明	92
13 洗浄のガイドライン	95
一般的注意事項	95
消耗品	95
14 保証、保守および点検	97
保証	97
保守	97
定期点検	97
FPT テストの手順	97
安全点検	98
15 廃棄	99
16 付属品	99
17 技術仕様	100
18 標識とマーク	101
19 技術文書	253
Appendix A	259
Appendix B	261

この取扱説明書はファームウェアバージョン1.01を対象にしています。

はじめに

Thopaz+ は、治療と胸腔ドレナージ管理の新たなスタンダードとなる革新的なデジタル胸腔ドレナージシステムです。

Thopaz+ は、治療経過を電子計測しディスプレイ表示と音で状況を確認できるデジタルモニタリングシステムです。Thopaz+ は乾式システムのため、使用するにあたり液類は不要です。治療経過の重要な情報は、デジタルディスプレイに表示されます。治療後、その情報を PC に転送することもできます。

Thopaz+ は、扱いやすい大きさで、作動音も極めて静かであり、さらに画面の明るさを調節する光センサーを備えているため、使用する患者さまのみならず、医療従事者の方々にも優しい設計です。

1 警告と安全の手引き



警告

回避しなければ死亡や重度の傷害を招く恐れのある危険な状況を示します。



注意

回避しなければ軽度または中程度の傷害を招く恐れのある危険な状況を示します。



安全上のご注意

機器の安全使用に関する有用な情報を示します。

Thopaz+ は、取扱説明書に記載された用法以外での使用は認められていません。メデラ社がシステムの安全な作動を保証できるのは、Thopaz+ を Thopaz+ の専用の付属品(キャニスター、チューブ、キャリングストラップ、電源アダプター、ドッキングステーション – 第 16 章 – 付属品/付録 A を参照)とともに使用した場合のみです。

医療電子機器に接続されたその他の装置は、IEC または ISO の各規格(データ処理機器の場合は IEC 60950 等)に準拠する必要があります。また、全ての構成は医療用電気機器の要件 (IEC 60601-1-1 または IEC 60601-1 第 3 版の 16 節をそれぞれ参照)を満たす必要があります。医療用電気機器に追加の装置を接続する者は医療機器を構成することになるため、その装置が医療用電気機器の要件に準拠していることについての責任を負います。上記の要件よりも使用地域の現地法が優先する点にご注意ください。ご不明な場合は、指定業者にご相談ください。

本製品を使用する前に、本書の警告と安全に関する手引きを良く読み内容を遵守ください。この取扱説明書はいつでも参照できるように保管してください。

この取扱説明書は、製品使用に関する一般的なガイドです。治療に関することは医師の判断に従ってください。

メデラは、Thopaz+ が取扱説明書に従って使用されなかった場合の、基本的安全性と信頼性、性能への影響に対する責任は負いかねます。

取扱書の内容は必要に応じて予告なく変更される場合があります。



警告

- «圧」は原則的に«陰圧」を示します。
- 使用前に本書をお読みください。
- USB 経由のデータ転送は、治療中にはできません。
- 毎使用後に、吸引された排液が接触した部品を洗浄、消毒、または廃棄する必要があります。
- 本製品を清掃する前に、電源コンセントを抜いてください。
- 本器は付録 A に示されている付属品とともに検証済みです。正しく安全に使用するために、これらの付属品のみと一緒に使用してください。さらに詳しい情報は、個々の付属品の説明書にあります。
- MRI (磁気共鳴断層撮影装置)の中で本器を使用しないでください。
- 本器を電子レンジ等で乾燥させないでください。
- 入浴中、シャワー中、または爆発の危険のある環境下では、本器はご使用になれません。
- 医師の指示に従い、患者の年齢や体重に応じて圧を設定してください。
- 本器は、吸引圧 -10kPa 以上での使用はできません。
- 本器は、5L/分を超過する吸引流量が必要とされる治療には使用できません。
- 患者に吸引圧をかけてはならないと判断された場合は、本器を使用しないでください。
- 両側ドレナージを行う場合は、本器を 1 台で使用しないでください。その場合は、本器を 2 台使用することをお勧めします。
- サンプル採取後は 30 秒以上待つ、圧の減少を確認してから患者カテーテルのクランプを外して治療を再開して下さい。
- 小児患者の場合は、病院ガイドラインにしたがって設定圧を調整してください。
- 意図された用途以外での本器の使用は、認められません。
- 本器の使用について十分なトレーニングを受けた医療従者の指示がある場合のみ使用してください。
- すべての操作において適切な手袋を着用してください。
- キャニスターの交換は目視確認に基づいて、またはディスプレイ (警告表示) の指示に従って行ってください。
- 継続してエアリーク量が表示される場合、さらに是正措置をとる前に、システムが正しく接続されていることを確認してください。システムの気密を確認するには、カテーテルをクランプし、エアリーク量がゼロに低下したことを確認してください。
- ドレインカテーテルと Thopaz+ チューブのコネクタの接続部は、閉塞が発生しやすい場所です。この接続部を定期的に観察して、閉塞が発生したときには、適切に除去することを推奨します。
- Thopaz+ システムは自己血回収用に設計されていません。
- 患者とドッキングステーション用端子を同時に触らないでください。

- この製品には、火災、爆発、火傷を引き起こす危険があるリチウムイオンバッテリーが搭載されています。分解、破壊、100 °C (212 °F) 以上の加熱、焼却あるいは火災への廃棄を行わないでください。
- ワイヤレスホームネットワークデバイス、携帯電話、無線電話などのワイヤレス通信機器、そしてそれらのベースステーションは Thopaz+ に影響を与えるため、機器から少なくとも 30 cm 以上の距離を置く必要があります。
- HF(高周波)手術設備、無線ネットワークあるいはその類似機器は、製品の動作に影響を与えるため、Thopaz+ と組み合わせて作動させないようにしてください。



注意

- 本器及び全ての関連製品への改造は認められません。
- 本器を電源に接続する前に、供給電圧が装置の定格銘板で指定されたものに対応していることをご確認ください。
- 誤った使用は患者に痛みを与えたり、怪我の原因となります。
- 滅菌された付属品は、使用前に包装に問題がないことを確認してください。
- 滅菌されていない再利用可能な付属品は、清掃のガイドライン – 第 13 章に従って清掃および消毒をして下さい。
- 初めての使用時には、バッテリー充電前に本器のスイッチを入れしないで下さい。
- 2L キャニスターは携帯用ではありません (手での持ち運びやキャリングストラップの使用に適しません)。
- 安全上の理由から、適切な排液レベルでキャニスターを交換することをお勧めいたします。
- 診断の前に、検知された排液の値の妥当性を検証してください。
- 万一装置が故障した際に重篤な状態に陥る可能性のある患者に使用する場合には、必ず予備の装置を準備しておいてください。



安全上のご注意

- 2L キャニスターを取り付けた本器をドッキングステーションに配置するときは、必ずオプションの 2L キャニスター用ドッキングステーションアダプター 079.0038 を先に取り付けてください。
- 警報「システムにリークがあります – 301」は、本器の電源を入れてから約 6 分間は無効です。
- 毎回、新規患者に本器を接続する度に、機能点検を実施することを推奨します。
- 使用目的に沿って最初に利用する前に、IEC 62353 (付録 B を参照) に従って点検することを推奨します。
- メデラは、カテーテルに適合する可能な限り大きなコネクタサイズのチューブを使用することを推奨します。
- 排液サンプルを採取するにはチューブのサンプルポートを使用してください。これについては、11 章「排液サンプル採取」をご参照ください。

安全の手引き

- 本器は、EMC に従った特別な安全上の注意を要する医療機器です。設置と操作は、添付された EMC 第 19 章の技術情報に従って行ってください。
- 以下の場合には、本器は使用せず、当社指定業者による修理を受けてください：
 - 電源コードまたはプラグが破損している場合。
 - 装置が適切に機能しない場合。
 - 装置が破損している場合。
 - 装置に安全上の欠陥がある場合。
- 使用者は本器の内部を点検・修理できません。安全上の理由から、全使用期間を通じて、本器の保守と修理は必ず当社指定業者により行われなければなりません。
- 電源コードは高温面から離してください。
- 電源プラグとオン/オフスイッチは、湿度の高い場所に保管しないでください。電源プラグをコンセントから抜くときは、絶対に電源コードを引っ張らないでください。
- 本器は垂直に立てて使用してください。
- 電源から外すときは、電源アダプターを電源コンセントから確実に抜いてください。
- 高温の室内や入浴またはシャワー中、もしくは爆発の危険のある環境下では本器を使用しないでください。
- 本器は絶対に水や他の液体に漬けないでください。
- 新しいキャニスターを取り付けたときは、画面上に表示されたキャニスターのサイズが、取り付けたキャニスターのサイズと同じであることを確認してください。
- 単回使用の滅菌製品は、再使用不可の使い捨て製品です。再使用すると、構造上や化学および/または生物学上の特性が失われることがあります。再使用すると交差感染の恐れがあります。
- 製品の操作でお困りの場合は、指定業者までご連絡ください。
- 施設のガイドラインに従って、定期的に患者を観察してください。

この取扱説明書はいつでも参照できるように保管して下さい。

2 電源とバッテリーの取扱い



警告

この製品には、火災、爆発、火傷を引き起こす危険があるリチウムイオンバッテリーが搭載されています。

分解、破壊、100 °C (212 °F) 以上の加熱、焼却あるいは火災への廃棄を行わないでください。

Thopaz+ はドッキングステーション [REF 079.0037](#) に電源プラグ [REF 087.0059](#) を接続して使用するか、または内蔵のリチウムイオンバッテリーで作動します。ドッキングステーションを使用する前に、ドッキングステーションの使用説明 [REF 200.1554](#) をお読みください。バッテリーは電源での作動中に充電されます。バッテリーの使用可能時間は本器の稼働時間によって異なります。これはリークの程度および設定圧に影響されます。本器は実測値と設定値が異なる場合にのみ作動し、連続して稼働はしません。


連続使用の際、メテラは装置が完全に充電された状態で最低4時間のバッテリーによる稼働を保証します。実際にはそのような使用はないため、実働バッテリー駆動時間は 10 時間以上になります。本器を頻繁に使用しない場合には、最適作動を確保するために、約 6 ヶ月に一度はバッテリーの充電が必要です。

バックアップ用バッテリー


内部の故障（ケーブル破損、バッテリー障害）が発生すると、本器の電源がオフになると同時に警告アラームが最低 3 分鳴り、アラーム用の電源はバックアップ用バッテリーから供給されます。これらの条件下では、本器は一方向弁として機能します。本器を直ちに交換してください。

バッテリーの充電



Thopaz+ の電源をコンセントに差し込みます。DC ソケットは保護カバーの下にあります。同軸電源を DC ソケットに差し込みます。バッテリーディスプレイ上でバーが動いていると、充電されていることを示します []。

バッテリー残量少

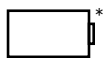
バッテリーの残量が完全になくなる約 30分前に、アラームが鳴り、バッテリーのマーク [] が点滅し始めます。アラーム音は消すことができますが、バッテリーのマークはバッテリー残量がなくなるまで点滅します。設定圧は維持されますが、バッテリーをできるだけ速やかに充電する必要があります。



同時に押して、ディスプレイの指示に従います(第 12 章 - トラブルシューティングとアラームを参照)。

バッテリー残量なし

本器の電源を切らない限り、バッテリーの残量が完全になくなる前に、バッテリーのマークが点滅してアラームが 10 分間鳴ります。この 10 分間はアラーム音を消すことはできません。本器を電源に接続しなければ、10 分後に本器の電源が自動的にオフになります。本器がオフになった後、圧力は維持されません。



1. バッテリー残量なし



2. バッテリー残量ほぼなし



3. バッテリー充電中 (バーが動きます)



4. バッテリーの充電が完了、かつ電源に接続されています

* バッテリーのマークが点滅します

3 説明

はじめに

Thopaz+ は高品質のデジタル胸腔ドレーナージシステムです。このコンパクトなシステムは、患者の胸腔に近い部位の圧をコントロールします。本器は、エアリーク量と排液量をモニターします。本器は、医師が設定した圧を維持するために必要な時だけ吸引を行います。デジタルディスプレイでは、客観的なリアルタイムデータとその履歴をグラフで観察することができ、治療経過の把握を容易にします。操作とメンテナンスが容易でさまざまな安全機能も備えており、最適な操作を提供します。

用途/用法

Thopaz+ は、残留した滲液、組織片、空気、体液、あるいは感染物質の吸引や除去のために使用することを意図しています。本器は、胸腔ドレーンが適用される全ての症例、特に気胸、心臓または呼吸器外科手術の後、胸部外傷、胸水、膿胸またはその他の関連する病状での胸腔および縦隔ドレーンに適応します。本器は、適切な治療環境下での患者への使用を意図しています。

禁忌

Thopaz+ デジタル胸腔ドレーナージシステムに関して、既知の禁忌はありません。

対象使用者

Thopaz+ の操作は、必ず適切に訓練された医療従事者が行ってください。操作者は、十分な視力と聴力を備えている必要があります。

対象患者

Thopaz+ は用途/用法に記載されている処置を必要とする患者にのみ使用して下さい。

重要情報

適切な外科的処置および手技に従った使用は、医師の責任となります。治療の妥当性の評価は各医師が、自身の知識と経験を基に行ってください。

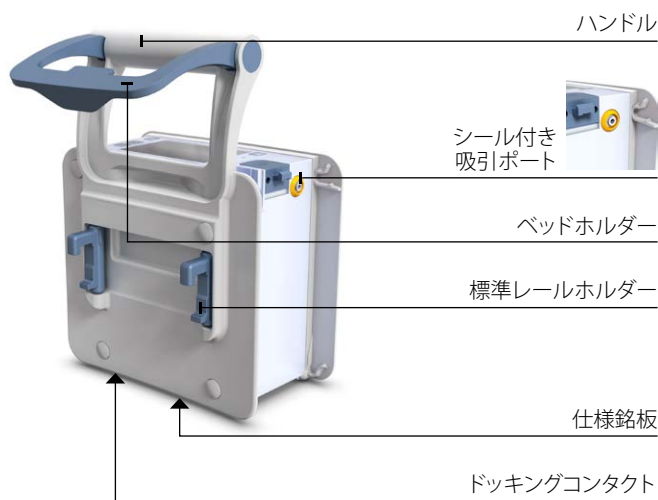
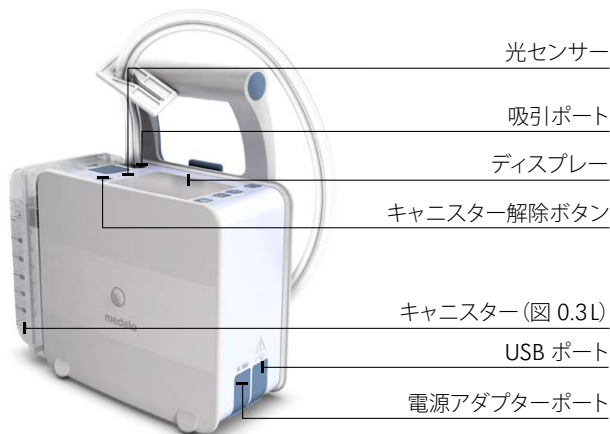
4 概要



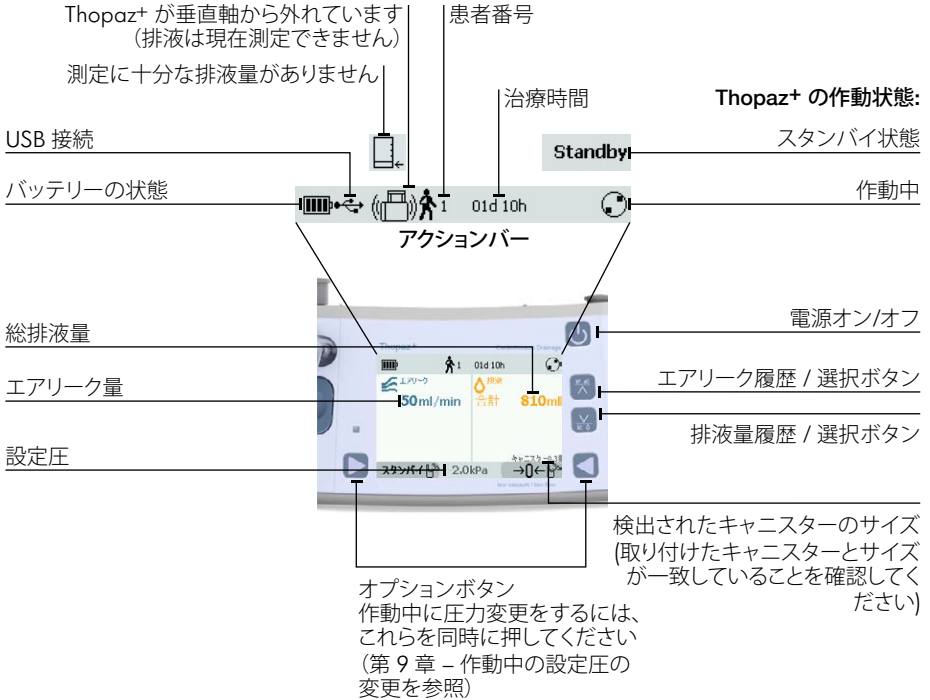
警告

患者とドッキングステーション用端子を同時に触らないでください。

Thopaz+ の主要構成品



ディスプレイ



ボタンの押し方

ボタンを短く押すと有効になります。

例外: 意図しない治療の中断を防ぐため、「スタンバイ」ボタンは3秒以上長押しする必要があります。

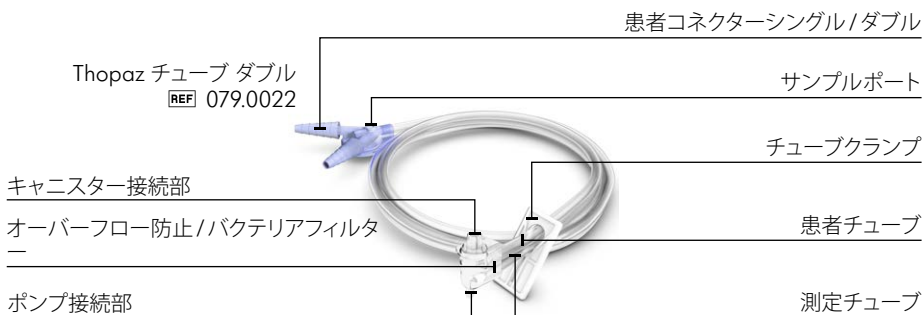
チューブ

STERILE EO

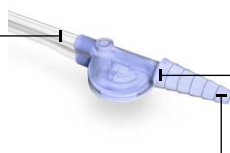
標準径 / 細径 / 太径 / シングル / ダブルコネクター

材質: PVC (医療等級) 滅菌、二重包装

長さ: 1.5 m



患者チューブ内径



079.0025/26: 患者チューブ内径: 5.5 mm
コネクター外径 1: 9.5 mm
コネクター外径 2: 16 mm

079.0021/22: 患者チューブ内径: 5.5 mm
コネクター外径 1: 6.4 mm
コネクター外径 2: 16 mm

079.0023/24: 患者チューブ内径: 5.5 mm
コネクター外径 1: 4.0 mm
コネクター外径 2: 11.0 mm



Thopaz チューブシングル、太径
REF 079.0025



Thopaz チューブダブル、太径
REF 079.0026



Thopaz チューブシングル、標準径
REF 079.0021



Thopaz チューブダブル、標準径
REF 079.0022



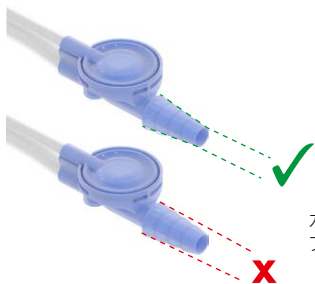
Thopaz チューブシングル、細径
REF 079.0023



Thopaz チューブダブル、細径
REF 079.0024

安全上のご注意

Medela は、ドレーンチューブに最適な Thopaz チューブの使用を推奨しています。
サンプルポートが患者側に向いていることを確認してください。



サンプルポート

Thopazチューブはサンプルポート
を患者側に向けて置いてください。

カテーテルに最適なThopaz チューブ
を使用してください。

キャニスター

STERILE EO

0.3L/0.8L/2L 凝固剤入り/無し

材質: ポリプロピレン、滅菌

読取精度: +/- 2.5% (直立位置)

凝固剤: 0.3L = 9g / 0.8L = 26g / 2L = 2x30g

シメチコンカプセル: 液体のデジタル測定の詳細性をサポートします
(0.3l = 720 mg / 0.8l = 1440 mg / 2l = 1440 mg シメチコン)。



Thopaz キャニスター 0.8L、消泡剤

REF 079.0016

Thopaz キャニスター 0.8L、凝固剤付き、消泡剤

REF 079.0017



Thopaz キャニスター 0.3L、
消泡剤

REF 079.0011

Thopaz キャニスター 0.3L、
凝固剤付き、消泡剤

REF 079.0012



Thopaz キャニスター 2L、消泡剤

REF 079.0018

Thopaz キャニスター 2L、
凝固剤付き、消泡剤

REF 079.0019



安全に関するヒント

排液サンプルを採取するにはチューブのサンプルポートを使用してください。これについては、11章「排液サンプル採取」を参照ください。



安全に関するヒント

シメチコンカプセルは、完全な効果を得るために 60 分間浸漬させる必要があります。

5 補足情報

吸引圧の定義

医療用吸引器の用途では、真空は通常、絶対圧と大気圧の差分（絶対値）または kPa で示されるマイナスの値です。本書ではたとえば -10kPa の表示は常に、大気圧（EN ISO 10079:1999 による）より低い吸引圧範囲（kPa）を指します。

圧管理

圧は Thopaz+ によって定期的にチェックおよび調整されます。設定された圧は、Thopaz+ システム全体の圧と一致します。

安全設な圧の限度

Thopaz+ の調整可能な設定圧の範囲は -0.1 から -10 kPa (-100 mbar、-75 mmHg、-100 cmH₂O) です。設定圧が -7 kPa (-70 mbar、-53 mmHg、-70 cmH₂O) より高い場合、次の警告がディスプレイに表示されます：設定圧が高すぎると患者に痛みを与え、怪我の原因となります。設定圧をより高めた場合には、この警告を「OK」で了承する必要があります。

チューブフラッシング

チューブフラッシングは 5 分に 1 度、もしくは Thopaz+ がサイフォン現象を検知して、患者チューブの詰まりを防ぐ場合に行われます。




キャニスターの安全チェンバー

適切で安全な操作のためには、Thopaz+ は直立位置で使用する必要があります。キャニスターの上部にある安全チェンバーの特殊設計により、Thopaz+ が倒れた場合の親水性フィルターの詰まりをなるべく防ぎます。設定圧が維持されます。重要：Thopaz+ が倒れた場合は、ただちに直立位置に戻してください。キャニスターの最大容量を超えた場合、この機能は無効になります。

排液測定

Thopaz+ は、接続したキャニスターのサイズを基に、キャニスター内の液面から液量を計算します。キャニスター内の液面レベルは容量性カップリングによって検知されます。有効な排液測定を行うためには、Thopaz+ は 10° 以内の垂直を保ち、キャニスターは以下の最低限の液量を保っていないとなりません。

Thopaz キャニスター凝固剤なし	Thopaz キャニスター凝固剤入り
0.3L キャニスターの場合は 30mL	0.3L キャニスターの場合は 40mL
0.8L キャニスターの場合は 50mL	0.8L キャニスターの場合は 70mL
2.0L キャニスターの場合は 200mL	

これらの条件が満たされない場合は、排液量は、線を引いて消された排液マーク [] と一緒に灰色で表示されます。さらに、Thopaz+ が垂直軸から外れているマーク []、または Thopaz+ の排液不足のマーク [] がアクションバーに表示されます。この状態では、追加の排液量を測定できません。灰色で表示されている排液量は前回測定された排液量を示します。このタイプの排液測定精度は、0.3 L キャニスターで +/- 15 mL、0.8 L キャニスターで +/- 40 mL、2.0 L キャニスターで +/- 100 mL(キャニスター容量の +/- 5%) です。

Thopaz+ は、0.3 L キャニスターでは 1 mL 単位に、0.8 L キャニスターでは 5 mL 単位に、そして 2.0 L キャニスターでは 10 mL 単位に液量の値を表示します。排液量が 5000 mL を超えたら、表示はリットル (l) に変わります。その後、Thopaz+ は 0.01 L (10 mL) を単位に表示します。

限界

Thopaz+ は、各キャニスター内の液面で液量を計算しています。Thopaz+ を移動すると、液体が一時的により高い容器壁に触れてしまいます。キャニスターの壁面を覆う電位液面フィルムは、この高い液面の値を読み込み、スクリーンに表示します。また、キャニスター内の発泡が原因で、スクリーンに高い値が表示されることもあります。すべての Thopaz キャニスター (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) には、それぞれ 720 mg のシメチコンが入ったシメチコンカプセルが 1 つまたは 2 つ取付けられています (第 4 章 - 概要を参照)。シメチコンは発泡と排液がキャニスターの壁面にあるフィルムに付着することを防ぎます。



安全に関するヒント

シメチコンカプセルは、完全な効果を得るために 60 分間浸漬させる必要があります。



安全に関するヒント

排液測定の精度を最大限に保障するため、Thopaz+ をドッキングステーション (079.0037) に設置してください。

オーバーフロー防止/バクテリアフィルター

キャニスターおよびチューブ (Thopaz+ との接続部) の親水性のオーバーフロー防止/バクテリアフィルターによって、液体が Thopaz+ 内に入るのを防ぎ、システムの汚染を防止します。

光センサー

Thopaz+ には、光センサーがついています。光センサーが、周囲の照明状況に合わせてディスプレイの明るさを調節します。そのため、明るすぎるディスプレイによって、患者の睡眠が妨げられることはありません。

6 設置

6.1 初回納品内容の確認

Thopaz+ の納品内容を確認し、欠品の有無や全体的な状態を調べてください。



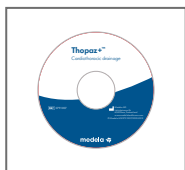
Thopaz+

REF 079.1000、取扱説明書 200.6841
079.1002、取扱説明書 200.6842
079.1003、取扱説明書 200.6843/
101034256



Thopaz+/Liberty 壁用電源アダプタ /
チャージャー

REF 087.0059



Thopaz+ CD

REF 079.1007



取扱説明書

REF 200.6841 (079.1000 用)
200.6842 (079.1002 用)
200.6843/101034256
(079.1003 用)

6.2 初回の起動



警告

本器の使用について十分なトレーニングを受けた医療従事者の指示がある場合のみ使用してください。



注意

使用目的に沿って最初に利用する前に、IEC 62353 (付録 B を参照) に従って点検することを推奨します。

重要:まだ患者にシステムをつなげないでください!

1. 
 - 1.1 プラグを選択します。
 - 1.2 壁用電源アダプタにプラグ **REF** 087.0059 を取り付けます。
2. 
 - 2.1 電源アダプター **REF** 087.0059 またはドッキングステーション **REF** 079.0037 を用いて Thopaz+ を電源に接続します。
3. 
 - 3.1 約 3 時間または [] マークがディスプレイに表示されるまで充電します。
 - 3.2 [] を押して Thopaz+ の電源をオンにします。セルフテストが始まります。
4. 
 - 4.1 言語を選択します。
 - 4.2 「OK」を押して確認します。
 - 4.3 ディスプレイの指示に従います。

5.  5.1 Thopaz+ の電源をオフにするには [] を押します。
6.  6.1 プラグを引き、Thopaz+ を電源ソケットから外します。コードや曲がり防止部分を引っ張らないでください。
7. Thopaz+ を使用する準備ができました。

7 使用の準備/操作説明



警告

- 本器の使用について十分なトレーニングを受けた医療従者の指示がある場合のみ使用してください。すべての操作において適切な手袋を着用してください。「設定圧」は原則的に「陰圧」を示します。
- 小児患者の場合は設定圧を調整してください。



注意

- 滅菌された付属品は、使用前に包装に問題がないことを確認してください。
- 滅菌されていない再利用可能な付属品は、清掃のガイドライン - 第 13 章に従って清掃および消毒をして下さい。
- バッテリーを最初に充電する前に、Thopaz+ の電源を入れないでください。

7.1 使用前の確認事項

- Thopaz+ を使用する前に、電源コードやプラグ、装置の破損、安全上の欠陥の有無や、装置が正しく動作するかチェックしてください。
- シールが Thopaz+ の吸引口に正しく配置されていることを確認して下さい。吸引口がどこにあるか分からない場合、第 4 章 - 概要を参照してください。
- Thopaz+ がバッテリーモードで稼働中の場合、再充電可能なバッテリーが充電されていることを確認してください。
- 使用前にすべての付属品をチェックしてください：
 - キャニスターにひび割れや、もろくて弱い箇所がないかどうか。
 - チューブにひび割れやもろい箇所がなく、コネクターがしっかり取り付けられているかどうか。必要に応じて交換してください。

7.2 チューブの接続

1.



- 1.1 外側の包装を開きます。
- 1.2 衛生上の理由から、内側の袋に患者コネクターを入れたままにしてください。

2.



- 2.1 2 つのコネクターのうち小さい方 (本体との接続) を矢印の方向に横向きに差し込みます。

7.3 キャニスターの取付け

1.



1.1 キャニスターを包装から取り出します。

1.2 開口部を上にして、キャニスターの下部を Thopaz+ 本体に取り付けて下さい。

2.



2.1 カチッと音がするまでキャニスターを Thopaz+ に押し込んで下さい。

7.3.1 2L キャニスターの使用

1.



1.1 キャニスターを包装から取り出します。

1.2 開口部を上にして、キャニスターの下部を Thopaz+ 本体に取り付けて下さい。

1.3 カチッと音がするまでキャニスターを Thopaz+ に押し込んで下さい。

安全上のご注意

2L のキャニスターを取り付けた Thopaz+ をドッキングステーションに配置するときは、必ずオプションのドッキングステーションアダプター [REF 079.0038](#) を先に取り付けてください。





注意


2L キャニスターは携帯用ではありません(手での持ち運びやキャリングストラップの使用に適しません)。

7.4 Thopaz+ の起動

重要:Thopaz+ の電源を入れてから、本器を患者につないでください。

1. 
 - 1.1 [] を押して Thopaz+ の電源をオンにします。セルフテストが始まります。
 - 1.2 アラーム音をチェックします。

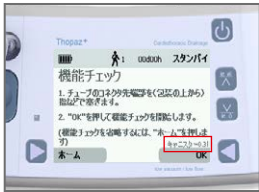
セルフテストが正常に完了しなかった場合、ディスプレイの対応指示に従い、第 12 章 – トラブルシューティングとアラームを参照してください。

2. 
 - 2.1 新しい患者が接続されているかどうかを確認してください。患者番号は、治療時間、履歴データ、および PC へのデータ転送の際に重要となります。

はい(新規の患者です)Thopaz+ は新しい患者番号を採番します。治療時間および履歴データは、0 からスタートします(新規の患者に推奨)。

注意:患者番号が 100 に達した場合は、自動的に 1 に戻ります。

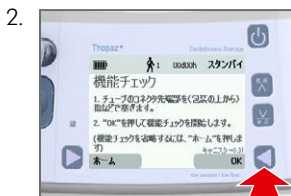
いいえ(新規の患者ではありません)患者番号は変わりません(同じ患者で治療を継続する場合に推奨)。データ履歴および治療時間は保持されます。

3. 
 - 3.1 キャニスターのサイズの一致を確認:検知されたキャニスターサイズと取り付けられたキャニスターのサイズ不一致:キャニスターを廃棄してください。

7.5 機能点検の実施



- 1.1 患者のチューブの円錐形のコネクタを親指で(包装の上から)塞ぎます。測定チューブの閉塞を防ぐためチューブは折り曲げないでください



- 2.1 «OK» を押す

テスト合格:

Thopaz+ を使用する準備ができました。

テスト不合格:

システムに漏れがあります:

- チューブの接続を確認してください。
- シールが正しく取り付けられていることを確認してください。
- 減圧弁がしっかりと接続されていることを確認して下さい。
- 必要に応じてキャニスターやチューブを交換してください。

3. Thopaz+ はスタンバイモードになり、工場出荷時の設定で使用する準備ができました。(工場出荷時の設定を変更するには、第 10 章 - 設定の変更)を参照してください。

4. Thopaz+ を、施設のガイドラインに沿って、患者カテーテル(ドレーン)に接続します。治療を開始するには「オン」を押します。

👉 安全上のご注意

警報「システムにリークがあります - 301」は、本器の電源を入れてから約 6 分間は無効です。

👉 安全上のご注意

毎回、新しい患者に接続する度に、機能点検を実施することを推奨します。

7.6 治療経過観察

7.6.1 メインディスプレイ



現在のエアリーク量 (mL/分) は、左側に表示されます。治療中に収集された総排水量 (mL) は、右側に表示されます。



必要に応じて、12h/100mL/分のエアリーク履歴と2つのカスタム化された液体パラメーターが追加表示できます。(工場出荷時の設定を変更するには、第10章 — 設定の変更)を参照してください。

- 0~1000 mL/分のエアリーク量は、10 mL 単位で表示されます。
- 1000 mL/分を超えるエアリーク量は、100 mL 単位で表示されます。
- 丸め機能
空気漏れが 5.0 mL/min 以下の場合、スクリーン画面には数字を丸めて、ゼロ mL/min (0 mL/min) が表示されます。空気漏れが 5.0 mL/min 以上 15 mL/min 以下の場合、スクリーン画面には数字を丸めて、十 mL/min (10 mL/min) が表示されます。
- 排水の測定値は次で表示されます: 0.3 L キャニスターでは 1 mL 単位に、0.8 L キャニスターでは 5 mL 単位に、そして 2.0 L キャニスターでは 10 mL 単位に液量の値を表示します。排水量が 5000 mL を超えたら、表示はリットル (l) に変わります。その後、Thopaz+ は 0.01 L (10 mL) を単位に表示します。

7.6.2 排液ディスプレイのリセット

個々の排液管理では、追加排液パラメーターをいつでもゼロに設定できます。

1.



1.1 [▶]を3秒以上長押しします。

2.



2.1 左側のタイマーにより、パラメーターがゼロに設定された時間を知ることができます(この場合は12分前)。右側の液体量により、排液量を知ることができます(この場合は直近の12分で50 mL排出)。タイマーと排液を再びリセットするには、[▶]を3秒以上長押しします。

7.6.3 履歴

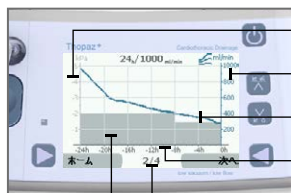
- Thopaz+ はエアリーク履歴グラフおよび排液履歴グラフを表示します。
- グラフをスクロールするには「次へ」を押します。
- メインディスプレイに戻るには、「ホーム」を押します。

エアリーク履歴



エアリーク履歴を表示するには、[次へ]を押します。

- 3 種類のエアリーク履歴グラフ (72 h/オートスケール、24 h/1000 mL/分、24 h/100 mL/分)とカテーテルチェック(章 7.7 参照 - カテーテルチェック)が利用できます。
- エアリークのオートスケール履歴グラフは、エアリークのスケールを過去 72 h からのエアリーク最大実測値を 1000/2000/3000/4000/5000 mL/分へ合わせ、表示します。



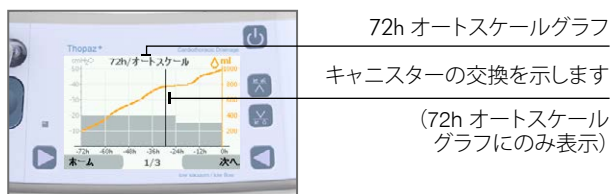
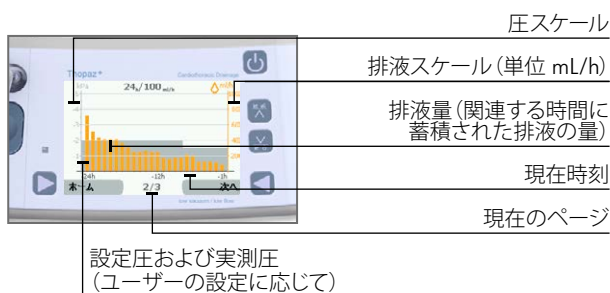
- 圧スケール
- エアリークスケール(単位 mL/分)
- エアリーク
- 現在時刻
- 現在のページ
- 設定圧および実測圧 (設定に依存)

排液履歴



排液履歴を表示するには、[履歴] を押します。

- 3種類の排液履歴グラフが利用できます。72h/オートスケール、24h/100mL および 6h/オートスケール。
- 排液オートスケール履歴グラフは、過去 72 時間にわたって収集された全排液量を示しています。



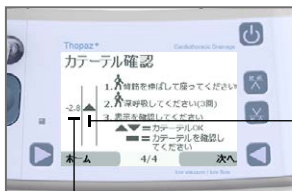
7.7 カテーテルチェック

重要:カテーテルチェックは、患者カテーテル(ドレーン)が胸腔内にある場合のみ機能します。



エアリーク履歴を表示するために [次へ] を押します。「次へ」 [次へ] を押して 4/4 ページまでスクロールします。



- エアリーク量が 0 mL/分の場合のみ、カテーテルチェックが有効になります。
- 画面の指示に従います。
- エアリーク量が 0 mL/分の時、吸気 [▲] と呼気 [▼] の圧力差が 3 cmH₂O 以上ある場合、患者の呼吸周期を確認できます。これにより、患者のカテーテル(ドレーン)が詰まっていないことが確認できます。



- ▲ 患者カテーテル(ドレーン)の閉塞なし
- ▼ 患者カテーテル(ドレーン)が閉塞している可能性があります

この数字は、各呼吸サイクルの測定された最大および最小圧を示します。この圧は設定圧の単位で表示されます。

7.8 Thopaz+ の終了

1.  1.1 チューブクランプを使って、患者チューブをクランプします。
1.2 患者カテーテル(ドレーン)をクランプします。
1.3 「スタンバイ」を 3 秒以上長押しすると、圧が切れます。
2.  2.1 [電源] を押して、Thopaz+ の電源をオフにします。
3. キャニスターの固定を解除して取り外し、密閉キャップで密封します。病院のガイドラインに従って、使用済みのキャニスターとチューブを廃棄します。
4. 第 13 章 – 一般的な清掃のガイドラインに従って、Thopaz+ を清掃してください。

7.9 ThopEasy+ を使用した PC へのデータ転送

ThopEasy+ を使用すると、保存されているすべてのデータを PC ヘドキュメントとして転送して、患者の記録を整理することができます。データは患者情報の追加が可能で、保存と印刷ができます。データ転送の説明書と ThopEasy+ ソフトウェアは、同梱の Thopaz+ CD REF 079.1007 に入っています。



Thopaz+ と PC の接続には USB ケーブル REF 079.0034 を使用してください。ThopEasy+ は以下の Microsoft オペレーティングシステムと互換性があります。

- Windows 7 32 ビット
- Windows 7 64 ビット
- Windows XP 32 ビット (SP3 以降)
- Windows XP 64 ビット (SP3 以降)
- Windows 8 32 ビット
- Windows 8 64 ビット
- Windows 10



警告

治療中は USB を介してデータを転送しないでください。

8 キャニスターの交換



警告

キャニスターの交換は目視確認かディスプレイ（警告表示）の指示に従って行います。すべての操作において適切な手袋を着用してください。



注意

安全管理のため、キャニスター交換は記録してください。

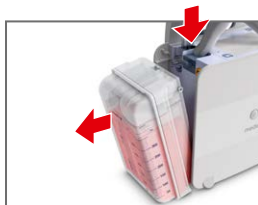
1. 滅菌したキャニスター（凝固剤ありまたはなし）を用意します。
2. チューブクランプを使って、患者チューブをクランプします。

3.



- 3.1 「スタンバイ」を3秒以上長押しして、スタンバイモードに切り替えます。

4.



- 4.1 解除ボタンを押します。
- 4.2 キャニスターを取り外します。

5.



- 5.1 キャニスターを包装から取り出します。
- 5.2 開口部を上にして、キャニスターの下部を Thopaz+ 本体に取り付けて下さい。

6.






- 6.1 カチッと音がするまでキャニスターを Thopaz+ に押し込んで下さい。



安全上のご注意

2Lキャニスターの使用については、第7.3.1章-2Lキャニスターの使用を参照してください。

7.  7.1 キャニスターのサイズの一致を確認:検知されたキャニスターサイズと取り付けられたキャニスターのサイズの一致を確認 不一致:キャニスターを廃棄してください。
- 7.2 「オン」を押します。圧が上昇します。チューブクランプを外してください。
8.  8.1 エアリーク値の妥当性を確認してください。
9.  9.1 使用済みのキャニスターを密閉キャップで密封します。
10. 使用済みのキャニスターを、施設のガイドラインに従って廃棄します。

凝固剤入りキャニスター: 凝固手順

- 
1.  1.1 キャニスターが密閉キャップで密封されていることを確認します。
- 1.2 押す - 凝固剤チェンバーが開きます。
2.  2.1 振る - 固化反応が始まります。
- 2.2 使用済みのキャニスターを、施設のガイドラインに従って廃棄します。

9 作動中の設定圧の変更



警告

設定圧変更は、医師自身、または医師の指示により行います。

設定圧の変更

重要:Thopaz+ が稼働中の場合。



同時に押す

- 1.1 [▶]と[◀]を同時に押してください。
- 1.2 [▼]または[✕]を押して、圧を変更し、「OK」[▶]を押して確認します。

9.1 受動的ドレナージモード

受動的ドレナージ(=水封)による治療が必要な患者は、受動的ドレナージモードを選択してください。



- 1.1 「受動的ドレナージ」[▶]を押します。
- 1.2 「OK」[▶]を押して確認します。

このモードは、設定圧 -0.8kPa / -6mmHg / $-8\text{cmH}_2\text{O}$ / -8mbar に相当します。

10 設定の変更

10.1 工場出荷時の設定

Thopaz+ の工場出荷時設定は以下のとおりです。これらの設定は変更でき、新しい基準として保存可能です。

- 設定圧:** -20cmH₂O
- 最大 -10kPa (-100cmH₂O, -100mbar, -80mmHg) まで選択できます。
- 圧単位:** cmH₂O
- kPa, cmH₂O, mmHg, mbar から選択できます。
- 測定圧:** 非表示
- 表示または非表示を選択します (エアリーク履歴でのみ選択可能)。
- これは Thopaz+ に慣れたユーザーのための詳細設定です。設定圧よりも測定圧が高い場合は、患者自身が胸腔内圧を制御可能であることを示している可能性があります。
- 排液時間 1:** オフ
- 24h/12h/8h/4h/オフから選択してください。
- 過去 X 時間を通して収集された総排液量を表示します。
- 排液時間 2:** オフ
- 2h/1h/0.5h(30分)/0.25h(15分)/オフから選択してください。
- 過去 X 時間/分間を通して収集された総排液量を表示します。
- 排液警報:** オフ
- 500 mL / 5 分、15 分または 60 分から選択; 400 mL / 5 分、15 分または 60 分; 300 mL / 5 分、15 分または 60 分; 200 mL / 5 分、15 分または 60 分; 100 mL / 5 分、15 分または 60 分; 50 mL / 5 分、15 分または 60 分/オフから選択してください。
- Thopaz+ が、過去 5 分間、15 分間あるいは 60 分間で、設定されたパラメーターよりも高い排液蓄積量を検知した場合には、排液警報 407 が表示されます。
- エアリーク履歴:** 非表示
- 非表示と表示から選択してください。
- この履歴はメインディスプレイに表示できません (第 7.6.1 章 - メインディスプレイを参照)。
- 言語:** 日本語
- 使用する言語を選択してください。
- 基準として保存:** 新しいパラメーターを基準として保存したい場合に選択してください。(第 10.3 章 - 変更したパラメーターを基準として保存を参照)

10.2 設定の変更



警告









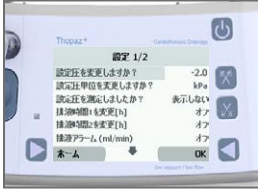
設定の変更は、医師自身、または医師の指示により行います。





注意

小児患者の場合は設定圧を調整してください。

重要:Thopaz+ がスタンバイです。

1. 「メニュー」[]を押します。

- 2.1 []を押して、希望するパラメーターを選択します。
2.2 希望するパラメーターを確定するには、「OK」[]を押して確認します。
2.3 希望するパラメーターを [] または [] を押して変更し、「OK」[] を押して確認します。
2.4 設定を終了するには、「ホーム」[] を押します。
2.5 設定が変更されました。


10.3 変更したパラメーターの新しい基準としての保存

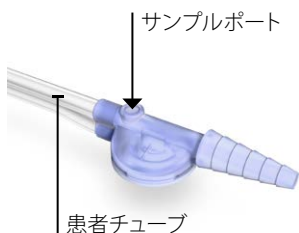
1. 前述したように、すべての希望するパラメーターを変更します。
2. 「標準として保存」を選択し、「OK」[] を押します。「保存しました」が約 3 秒間表示されます。
3. これらのパラメーターは、新しい標準として保存されました。Thopaz+ のスイッチを入れ、新たな患者を選択するたびに、Thopaz+ は、これらの設定でセットされます。
4. 設定を終了するには、「ホーム」[] を押します。

11 排液サンプル採取



警告

サンプル採取後 30 秒以上待って、圧の減少を確認してから患者カテーテルのクランプを外して治療を再開すること。



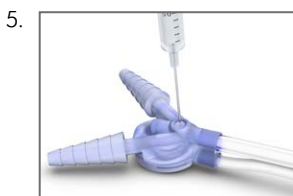
1. サンプル採取前に、患者チューブに液体があることを確認して下さい。

2. 患者カテーテル（ドレーン）をクランプします。



3.1 「スタンバイ」を 3 秒以上長押しして、スタンバイモードに切り替えます。

4. サンプルを採取する前に、サンプルポートを消毒してください。



5.1 シリンジ* で患者のチューブから空気を抜いてください。液体がサンプルポートに溜まるまで繰り返します。

* 17 G (1.4mm) よりも細いシリンジ

6. シリンジ* を用いて患者チューブからサンプルを採取します。



7.1 「オン」を押して Thopaz+ の電源をオンにします - 圧が上昇します。

8. **30 秒待ってください!**

サンプル採取後 30 秒以上待って、圧の減少を確認してから患者カテーテルのクランプを外して治療を再開して下さい。

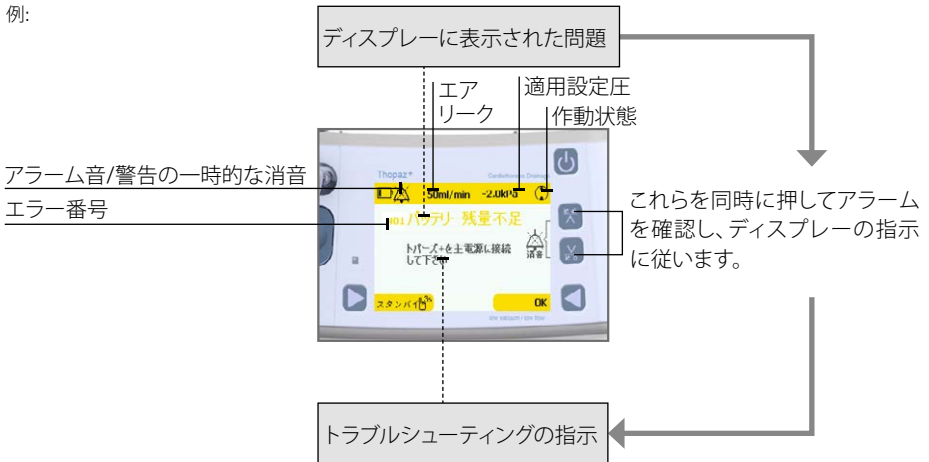
9. 患者カテーテル（ドレーン）のクランプを外します。

12 トラブルシューティングとアラーム

説明

Thopaz+ は警告 (黄) と警報 (赤)、内部エラー (赤) を区別します。Thopaz+ がこれらの状況を検知した場合、アラーム音が鳴って、問題の詳細がディスプレイに表示されます。2 つの選択ボタンを同時に押すことで、アラーム音は 60 秒間止まります。異常: 警告 306「キャニスターフル」、アラーム 302「チューブ詰まり」、313「フィルター詰まり」と 315「Thopaz+ 過熱」では、アラーム音は 5 分間止められます。

例:



ディスプレイの表示					
アラーム番号	問題の詳細	トラブルシューティングの指示	備考 / アラームの原因	設定圧	
警告	306	キャニスターが満杯です	1. チューブをクランプします 2. スタンバイにします 3. キャニスターを交換します 4. 「オン」を押して継続します 5. チューブからクランプを外します		あり
	401	バッテリー残量少	Thopaz+ を電源に接続します	バッテリーの残量が約30分です。	あり
	402	USB 接続は許可されていません	USB ケーブルを外します	USB 接続は稼働中または患者の近くでは許可されません	あり
	405	スタンバイ	Thopaz+ の電源をオンまたはオフにします	5分間にスタンバイになります。	なし
	406	温度が高すぎます	予備の装置を準備してください	Thopaz+ を熱源に近づけないでください。	あり
	409	排液レベルセンサーの故障	-排液量測定不能 -確認し、治療を継続します		あり
	410	キャニスター検出	1. チューブのクランプ 2. スタンバイに切り替える 3. キャニスターの交換 4. 「オン」を押して継続 5. チューブからクランプを外す		あり
警報	301	システムのリンク	システムの接続に問題がないか確認します。	-接続が外れています。 -吸引ポートのシールが外れています。	なし
	302	チューブの詰まり	1. カテーテルをクランプします 2. チューブをクランプします 3. スタンバイにします 4. チューブを交換します 5. 「オン」を押して継続します 6. カテーテルからクランプを外します	-チューブに約10分間、ねじれや詰まりがあります。 -Thopaz+ は、患者のカテーテルではなく、Thopaz+ のチューブに詰まりがあることを検知します	なし
	305	バッテリー残量なし	Thopaz+ を電源に接続します		なし
	311	セルフテストの失敗	キャニスターを外してから、はめ直します	すでに患者へ接続されている場合は、Thopaz+ の電源をオンにしないでください。	なし
	313	フィルターの詰まり	1. チューブをクランプします 2. キャニスターの交換 3. 「オン」を押して継続します 4. チューブからクランプを外します	キャニスターのフィルターが詰まっています	なし
	315	Thopaz+ がオーバーヒートしています	Thopaz+ を交換します		なし
	407	排液アラーム	患者からの排液量が多くなっています		あり

ディスプレイの表示				
アラーム番号	問題の詳細	トラブルシューティングの指示	備考 / アラームの原因	圧の維持
内部エラー	内部エラー XXX	1. Thopaz+ をオフにしてから再びオンにします 2. 指定連絡先にご連絡ください	エラーメッセージが繰り返される場合、メデラ社カスタマーサービスにご連絡ください。	

安全上のご注意

警報「システムにリークがあります - 30I」は、本器の電源を入れてから約 6 分間は無効です。

安全に関するヒント

「キャニスターフル」警告 / 「フィルター詰まり」アラーム。

キャニスター内の液面が各キャニスターラベルに表示されている最大値に近づくと、「キャニスターフル」警告が触発されます。取扱説明書に従って、キャニスターを交換します。第 8 章 - キャニスターの交換を参照。分泌物がキャニスター壁面に付着している場合、「キャニスターが満杯です」のアラームが早めに発せられることがあります。

選択ボタンで警告を止めると、操作中に [❖] シンボルが表示されます。5 分後、警告は再び鳴ります。

各キャニスターを充填しすぎると、「フィルター詰まり」アラームを触発します。親水性フィルターが液体や分泌物に触れて詰まると、アラームが触発されます。第 4 章「概要」でキャニスターの親水性フィルター、そしてオーバーフロー保護/細菌フィルターの位置を確認してください。フィルター詰まり、「フィルター詰まり」アラームにより、患者に行っている吸引が停止され、制御や維持ができなくなります。過剰な液体や分泌物、空気は 0.2 - 0.5 kPa の陽圧で減圧弁を通して放出されます。圧力リリース機能は、フリーオーバーフロー機能の代替機能ではありません。そのため、キャニスターが満杯になったら交換する必要があります。第 4 章「概要」で減圧弁の位置を確認してください。

取扱説明書に従って、キャニスターを交換します。第 8 章 - キャニスターの交換を参照。

13 洗淨のガイドライン



警告

毎使用後に、吸引された排液が接触した部品を洗淨、消毒、または廃棄する必要があります。

Medela のリユース可能な機器とその構成部品は、無滅菌状態で提供され、再利用可能です。ご使用になる前に、以下の手順で製品を洗淨し、再処理してください。

以下の洗淨および再処理のプロセスは、以下の国際基準とガイドラインに基づいて検証されています。

確実な洗淨・再処理を行うのに最適な器具、材料、人員を配置することは、使用者・処理者の責任です。以下の説明書と違う方法を取る場合は、プロセスの有効性をユーザー・処理者が検証してください。

材料と器具

- 個人用保護用具 (PPE: 使い捨て手袋、適切な保護用具)
- リントフリー不織布ワイブ

初期洗淨

機器の使用直後に初期洗淨を行います (使用後 2 時間以内)。水 (< 40°C、< 104°F) で湿らせたリントフリー不織布ワイブを使用して機器の表面を拭き、大き目のごみをすべて取り除きます。

徹底した手動洗淨

水道水 (< 40°C、< 104°F) で湿らせたリントフリー不織布ワイブを使用します。

注記:

- 洗淨には、スチールブラシやスチールウールは絶対に使用しないでください。
- 水温が 45°C (113°F) より高いとタンパク質凝固を起こし、洗淨処理の有効性に悪影響を及ぼすことがあります。

手動消毒

アルコール類、第 4 アンモニウム化合物 (Quat)、次亜塩素酸塩、過酸化水素、グルタルアルデヒドなどの活性物質を含む消毒用ワイブのみを使用してください。効果的で安全な消毒を行うため、消毒剤メーカーの説明書に従ってください。

乾燥

手作業で洗浄・消毒した後、機器を清潔で乾いた布の上に置いて乾燥させるか、消毒剤メーカーの使用説明書に従ってください。

検査

上記の手順に従って再処理を行った後、機器およびその構成部品に、その耐用年数や性能に影響を及ぼす可能性のある劣化の兆候（目に見える腐食、機械的摩耗、摩滅、損傷、または変形）がないかどうか検査する必要があります。明らかな劣化の兆候が見られる場合は、機器を廃棄してください。

保管

本製品は乾燥して埃のない環境で保管してください。



消耗品

このマークは製品が単回使用であることを示します。この製品は再生・再使用できません。再生すると、機械、化学および/または生物学的特性が失われることがあります。再使用すると交差感染の恐れがあります。

14 保証、保守および点検

保証

Medela AG は、本装置に物質的および製造上の欠陥がないことを、新品または修理完了品の納入から 1 年間 保証します。欠陥部品については、誤用や不正使用に起因するものでない限り、この期間は無償で交換します。消耗する部品については対象外とします。この保証およびメデラの製品による最適なサービスに対するコンプライアンスを保証するため、当社製品にはメデラ純正の付属品のみを使用することを推奨します。

いかなる場合においても、間接的な破損に対するに法的責任をはじめとして、記載された保証範囲を超える請求申し立てについて、Medela AG は責任を一切負わないものとします。Thopaz+ に対して許可のない人物によって何らかの作業が行われた場合、欠陥のある部品の交換を受ける権利について、メデラはこれを認めません。この保証は、メデラの指定先に返品された製品が対象となります。

保守

Thopaz+ は、メンテナンスフリーの装置です。本装置のスイッチをオンにするたび、セルフテストが行われ、Thopaz+ 内部の機能が点検されます。「ピープ音」は、Thopaz+ が正常にセルフテストに合格し、装置が電源オンになっていることを示しています。安全な操作は、キャニスターやチューブを含めた、毎回使用前に行う機能点検によって、確実なものとなります。安全の手順に必ず従ってください。

定期点検

メデラでは、年 1 回 Thopaz+ の定期点検を実施することを推奨します。EN/IEC 62353:2008 に準拠して実施する項目は、本書の付録 B に記載されています。取扱説明書に従ってThopaz+を使用する限り、追加の校正は必要ありません。

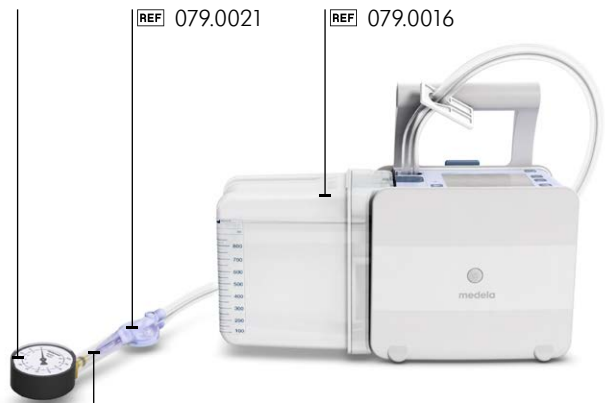
FPT テストの手順

重要:Thopaz+ を患者に接続しないでください!Thopaz+ の電源 (バッテリー操作) を外し、オフにする必要があります。

真空計
REF 077.1456

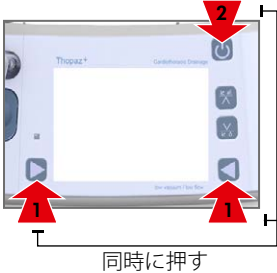
REF 079.0021

REF 079.0016



(\varnothing 12 x 7 mm などのチューブは同梱されていません。)

1. チューブ **REF** 079.0021 と 0.8L キャニスター **REF** 079.0016 を Thopaz+ に接続します。システムの接続については、第 7 章 - 使用の準備を参照してください。
2. 患者コネクタにチューブと真空計を接続します。

3. 
 - 3.1 [▶] と [◀] を同時に押し、そのまま押し続けます。さらに [⏻] を押します。
 - 3.2 安全テストが開始されます。
 - 3.3 ディスプレイの指示に従います。

安全点検

実施すべき規定または推奨の安全点検はありません。

原理

- メデラの Thopaz+ の工学技術については、独立した検査機関によって EN / IEC 60601-1 規格への準拠が検証されています。そのような証明書のコピーについては、ご要望に応じて対応可能です。Thopaz+ は耐用期間を通じてメデラの指定業者のみによって修理され、使用目的に応じて適切に使用される限りは、耐用期間中の電気的安全性は損なわれません。
- 保護クラス II (EN IEC 60601-1) の装置として、Thopaz+ は、保護接地線を持ちません。保護接地関連テスト (保護接地抵抗、接地漏電など) は、適用されません。
- Thopaz+ の筐体はすべてが絶縁材料で作られています。このため一般的な測定機器を使用して筐体の接触電流テストを行っても、測定可能な値が読み取れません。
- Thopaz+ の適用部品は、非導電性の真空ホースやキャニスター、チューブを介してトパーズ+ に接続されています。オーバーフロー防止装置が稼動するまで導電性の液体 (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999) を吸引する場合でもあっても、一般的な測定機器による患者のリーク電流の測定では測定可能な値は読み取れません。
- Thopaz+ システムには患者用接続および実装した接地接続はありません。これらの接続や漏電に関するテストは適用されません。

15 廃棄

Thopaz+ は金属とプラスチック部品から構成され、欧州指令 2011/65/EC および 2012/19/EC に従って廃棄する必要があります。その他に、地域のガイドラインにも従う必要があります。電子部品は、地域の規制に応じて個別に廃棄してください。この製品には、不適切に廃棄された場合、火災、爆発、火傷を引き起こす危険があるリチウムイオンバッテリーが搭載されています。分解、破壊、100 °C (212 °F) 以上の加熱、焼却あるいは火災への廃棄を行わないでください。地域の要件に従って廃棄してください。

Thopaz+ およびその付属品は、施設の廃棄に関するガイドラインに従って廃棄してください。



電器及び電子部品の廃棄に関するユーザー情報

このマークは、電器及び電子部品を通常の家ごみとして廃棄してはならないことを示します。本装置を適切に廃棄することで、環境や人々の健康に対する悪影響を未然に防ぐことができます。これら廃棄に関する詳細については、メーカーや地域の医療従事者にお問い合わせください。このマークはEUでのみ有効です。電器及び電子部品の廃棄については、適用される居住地域の省令や規則を順守してください。

16 付属品



警告

Thopaz+ は付録 A に示されている付属品とともに検証済みです。

正しく安全に使用するために、これらの付属品のみと Thopaz+ 一緒に使用してください。さらに詳しい情報は、個々の付属品の説明書にあります。

17 技術仕様



低圧吸引
-10kPa/-75mmHg/100cmH₂O/mbar
公差: +/-15%

0 mにて測定、大気圧: 1013.25 hPa
注意: 吸引レベルは場所(海拔、大気圧、温度)によって異なります。



5L/分 (+/-10%)



1.0kg/2.2lbs



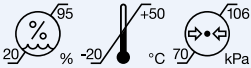
電源
モデル: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ ポンプ
IEC: 60601-1 12 VDC, 20W
入力: 100-240VAC, 0.8A,
50/60Hz
出力: 12VDC, 2.5A



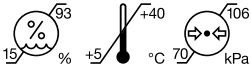
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIb



HxWxD
223x255x95 mm



輸送/保管条件



操作条件



IP33

18 標識とマーク



このマークは、医療機器に関する 1993 年 6 月 14 日付の理事会指令 93/42/EEC で求められる要件に準拠していることを示します。



このマークは、米国およびカナダにおける電気医療機器に対する追加安全要件への適合を示します。



このマークは、システムの法定仕様を示します。



このマークは取扱説明書に従う必要があることを示します。



このマークは、取扱説明書を参照することを示します。



このマークは、本装置に関する注意または警告を示します。



このマークは安全に関するヒントを示します。



このマークはシステムのクラスを示します。



このマークはクラス II の機器を示します。

IP33

このマークは、防塵及び防水レベルを示します。



このマークはタイプ CF 適用部品を示します。



このマークは医家用医療機器を示します。連邦法により、本装置の販売はライセンスを持つ医療従事者、またはその指示を受けた人物のみが行うことができます (米国向けの表示)。



このマークは磁気共鳴装置下で危険なことを示します。



このマークが付いた装置の近くで、干渉が発生する可能性があることを示します。



このマークは製造業者を示します。



このマークは製造日を示します。



表示されている日付が経過したら製品を使用すべきではないことを示しています。



このマークは装置が単回使用であることを示します。本装置は再利用しないでください。



このマークは、メーカーのカタログ番号を示します。



このマークはメーカーのシリアル番号を示します。



このマークはメーカーのロットを示します。



このマークは、装置がエチレンオキシドを使用して滅菌されていることを示します。



このマークは、操作、輸送、および保管の温度制限を示します。



このマークは操作や輸送、保管のための湿度制限を示します。



このマークは、操作や輸送、保管のための大気圧の制限を示します。



このマークは、梱包が破損している場合に装置を使用してはならないことを示します。

unit

このシンボルマークは、特別な品質を表しています。



このマークは、本装置を分別しない一般廃棄物と一緒に廃棄してはならないことを示します (EU のみ)。



このマークは、材質が再生 / リサイクル処理の対象であることを示します。



このマークは段ボールの梱包を示します。



このマークは、装置を直射日光から避けることを示します。



このマークは、取扱い注意を示します。



このマークは、装置を乾燥した状態に保つことを示します。



このマークは音声が一時停止していることを示します。



このマークはシステムの最大吸引レベルを示します。



このマークはシステムの流量レベルを示します。



このマークはシステムの電气的定格を示します。



このマークは交流電流を示します。



このマークは直流を示します。



このマークは、システムの重量を示します。



このマークはシステムの寸法 (H x W x D) を示します。

pcs

このマークは個数を示します。



このマークはエアリークを示します。



このマークは排水を示します。



このマークは患者番号を示します。



このマークは Thopaz+ が垂直軸からのずれが許容範囲を外れ、排水を測定できないことを示します。



このマークは、ボタンを 3 秒以上を押すことを示します。



このマークはバッテリーが空であることを示します。



このマークはバッテリーがほとんど空であることを示します。



このマークはバッテリーが充電中であることを示します (点滅バー)。



このマークはバッテリーの充電が完了し、電源に接続されていることを示します。



このマークは排水が測定できないことを示します。



このマークは、有効な排水測定を行うのに十分な排水量がないことを示します。



このマークは医療機器であることを示します。

목차

축하 인사	106
1 경고 및 안전 지침	107
안전 지침	110
2 전원 공급 장치 및 배터리 작동	111
예비 배터리	111
배터리 충전	111
배터리 잔량 부족	112
배터리 없음	112
3 설명	113
소개	113
용도/지침	113
금지 사항	113
대상 사용자	113
대상 사용자	113
중요 참고 사항	113
4 개요	114
Thopaz+의 주 요소	114
디스플레이	115
버튼 활성화 방법	115
튜빙	116
용기	118
5 기타 정보	119
진공의 정의	119
조절된 압력	119
안전 압력 한계	119
튜브 세정	119
용기 내 안전 챔버	119
액체 측정	120
제한 사항	120
오버플로 보호 / 박테리아 필터	121
조명 센서	121
6 설치	122
최초 배송 품목 확인	122
초기 시동	123
7 사용 준비/작동 지침	125
사용 전 확인 사항	125
튜빙 연결	125
용기 끼우기	126
2L 용기 사용하기	126
Thopaz+ 전원 켜기	127

기능 검사 수행.....	128
치료 진행 과정 확인.....	129
주 화면.....	129
액체 화면 재설정.....	130
이력.....	131
카테터 검사.....	133
Thopaz+ 전원 끄기.....	134
ThopEasy+를 이용하여 PC로 데이터 전송하기.....	135
8 용기 대체.....	136
응고제를 포함한 용기: 응고 공정의 활성화.....	137
9 작동 중 압력 변경.....	138
물리치료 압력.....	138
10 설정 변경.....	139
초기 설정.....	139
설정 변경.....	140
새 기본값으로 변경된 파라미터 저장.....	140
11 배액 샘플 확보.....	141
12 문제해결 및 경보.....	142
설명.....	142
13 일반 세정 지침.....	145
일반 참고 사항.....	145
일회용.....	145
14 보증, 유지보수 및 점검.....	147
보증.....	147
유지보수.....	147
정기 검사.....	147
FPT 검사 지침.....	147
안전 검사.....	148
15 폐기.....	149
16 부속품.....	149
17 기술 사양.....	150
18 표지 및 기호.....	151
19 기술 문서.....	253
Appendix A.....	259
Appendix B.....	261

이러한 사용 지침은 펌웨어 버전 1.01에 포함되어 있습니다.

축하 인사

귀하는 Thopaz+를 이용하여 치료 및 흉부 배액 관리의 새로운 표준을 설정하는 혁신적인 디지털 흉부 배액 시스템을 확보하였습니다.

Thopaz+는 광학 및 음향 상태 표시 기능이 포함된 전자 측정 및 모니터링 시스템을 보유하고 있습니다. 이 장치는 건식 시스템으로, 작동에 위해 유체가 필요하지 않습니다. 치료 과정에 대한 중요 정보는 화면에 도표와 함께 디지털 방식으로 나타납니다. 치료가 완료되면 PC로 전송될 수 있습니다.

크기는 휴대용이며 매우 조용하게 작동할 뿐만 아니라 화면의 밝기를 조절하는 조명 센서를 갖추고 있어 환자와 주변 사람들이 영향을 받지 않습니다.

1 경고 및 안전 지침



경고

잠재적으로 위험한 상황을 의미하며 피할 수 없는 경우 사망 또는 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.



주의 사항

잠재적으로 위험한 상황을 의미하며 피할 수 없는 경우 경도 또는 중등도의 부상을 초래할 수 있습니다.



안전 관련 팁

안전한 장치 사용에 대한 유용한 정보를 의미합니다.

Thopaz+는 본 사용 지침에 기술된 바에 따라서만 사용할 수 있도록 승인받았습니다. 메델라는 Thopaz+를 기존의 Thopaz+ 부속품(용기, 튜빙, 운반용 끈, 전원 어댑터, 도킹 스테이션 - 16장 - 부속품/부록 A 참조)과 함께 사용할 때 안전한 시스템 기능을 보장할 수 있습니다.

의료 전기 장치에 연결된 기타 기기는 각 IEC 또는 ISO 표준(예: 데이터 처리 장치의 경우 IEC 60950)을 준수해야 합니다. 또한 모든 구성은 의료 전기 시스템의 요건을 준수해야 합니다 (각각 IEC 60601-1 제3판의 16항 또는 IEC 60601-1-1 참조). 기타 장치를 의료 전기 장치로 연결하는 사람은 누구든지 의료 시스템을 구성하므로 시스템이 의료 전기 시스템의 요건을 확실히 준수하도록 책임을 져야 합니다. 현지 법이 위에 언급한 요건보다 우선한다는 사실에 주목하십시오. 의문사항이 있으면 현지 메델라 고객 서비스 담당자 또는 기술 서비스 부서에 문의하십시오.

작동 전에 이 경고 및 안전 지침을 읽고 준수해 주십시오. 본 사용 지침은 향후 참고할 수 있도록 장치와 함께 보관해야 합니다.

본 사용 지침이 제품 사용의 일반적인 지침이라는 점에 유의하십시오. 의료 문제는 의사가 다루어야 합니다.

메델라는 Thopaz+를 사용 지침에 따라 사용한 경우의 기본 안전, 신뢰도 및 성능에 끼치는 영향에 대해서만 책임이 있습니다.

변경될 수 있습니다.



경고

- “압력”은 일반적으로 “음압”을 의미합니다.
- 사용 전에 본 설명서를 참조하십시오.
- 치료 중에는 USB를 통한 데이터 전송이 허용되지 않습니다.
- 본 장치는 매 사용 후 흡인 분비물과 접촉이 있었던 부품을 세정 및 소독하거나 폐기해야 합니다.
- 장치를 세정하기 전에 고정 주 전원 콘센트에서 플러그를 뽑으십시오.
- Thopaz+는 부록 A에 나열된 부속품의 사용이 승인되었습니다. Thopaz+의 올바르게 안전한 작동을 위해서는 이 부속품만 사용하십시오. 추가 정보는 각 부속품에 함께 제공됩니다.
- MRT(자기 공명 단층 촬영)에 Thopaz+를 사용하지 마십시오.
- Thopaz+를 전자레인지로 건조시키지 마십시오.
- 이 장치는 목욕, 샤워 중 또는 위험한 폭발물이 있는 환경에 사용하기에는 적합하지 않습니다.
- 설정할 압력 범위는 환자의 연령과 몸무게에 따라 의사가 정해야 합니다.
- 배액 치료 결과, 압력이 최대 압력 범위 -10kPa를 초과하는 경우 Thopaz+를 사용하지 마십시오.
- 배액 치료 결과, 유속이 최대 유량 5L/분을 초과하는 경우 Thopaz+를 사용하지 마십시오.
- 배액 치료 결과, 환자에게 압력을 가하지 않아야 하는 경우 Thopaz+를 사용하지 마십시오.
- 하나의 Thopaz+ 기기에 양쪽 흉강 배액관을 연결하지 마십시오. 그러한 경우 2개의 Thopaz+ 기기를 사용할 것을 권장합니다.
- Thopaz+로 압력을 줄일 수 있는지 확인하려면 샘플을 얻은 다음 30초 간 기다린 후에 환자 카테터(배액관)의 클램프를 풀어야 합니다.
- 병원 지침에 따라 소아 환자의 압력 설정을 적용하십시오.
- 안내된 것과 다른 용도로 Thopaz+를 사용하는 것은 좋지 않으며 허용되지도 않습니다.
- Thopaz+의 사용에 대해 충분히 교육을 받았으며 의학적으로 숙련되었고 자격을 갖춘 사람만 사용할 수 있습니다.
- 모든 작업에 대하여 장갑을 착용합니다.
- 용기는 육안 검사를 기준으로 또는 Thopaz+ 화면의 지시(경고 신호)에 따라 교체합니다.
- 지속적인 공기 누출이 나타나면 추가적인 수정 조치를 취하기 전에 시스템이 올바르게 조립되어 있는지 점검합니다. 카테터를 고정하고 공기 누출량이 영(0)까지 감소하는지 관찰하여 시스템이 밀폐되어 있는지 확인합니다.
- 카테터/연결기 인터페이스는 응고가 일어날 수 있는 위치입니다. 이 인터페이스를 정기적으로 모니터링하여 응고가 발생한 경우 적절한 제거 절차를 수행할 것을 권장합니다.
- Thopaz+ 시스템은 재수혈을 위해 설계되지 않았습니다.

- 환자와 도킹 접촉부를 동시에 만지지 마십시오.
- 이 제품에는 화재, 폭발 및 화상 위험이 있는 리튬 이온 배터리가 들어 있습니다. 배터리를 분리하거나 충격을 주거나 100°C(212°F) 이상 온도의 열을 가하거나 소각하거나 또는 불속에 버리지 마십시오.
- 가정용 무선 네트워크 장치, 휴대폰, 무선 전화 및 기지국, 위키토키 등의 무선 통신 장비는 Thopaz+에 영향을 미칠 수 있으며, 장비로부터 최소 30 cm 떨어뜨려 놓아야 합니다.
- HF(고주파수) 수술 장비, 무선 네트워크 등은 장치 작동에 영향을 미칠 수 있으며, Thopaz+와 함께 작동하지 않을 수 있습니다.



주의 사항

- 본 장비의 개조는 허용되지 않습니다.
- 전원 장치에 Thopaz+를 연결하기 전에 공급 전압이 사양 플레이트에 제시된 전압에 해당하는지 확인합니다.
- Thopaz+를 부정확하게 사용하면 환자에게 통증 및 부상을 초래할 수 있습니다.
- 멸균 부속품의 멸균 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 13장 - 일반 세정 지침에 따라 비멸균 및 재사용 부속품을 반드시 세정 및 소독해야 합니다.
- 초기 시동 시 먼저 배터리를 충전한 후에 Thopaz+를 켭니다.
- Thopaz+ 2L 용기는 휴대용이 아닙니다(손으로 또는 운반용 끈을 이용할 수 없음).
- 안전상의 이유로 적절한 유체 레벨 내에서의 용기 변경사항은 기록되어야 합니다.
- 진단에 앞서 개연성을 위해 감지된 유체 값을 관리합니다.
- 장치가 고장 나면 위험해질 수 있는 환자의 경우 교체용 장치를 언제든지 사용할 수 있어야 합니다.



안전 관련 팁

- 2L 용기가 부착된 Thopaz+를 도킹 스테이션 위에 놓기 전에 반드시 먼저 Thopaz+ 2L 용기에 대하여 옵션인 어댑터 도킹 스테이션 079.0038을 부착해야 합니다.
- Thopaz+를 켜 후 약 6분 동안 음향 경보 «시스템 누출 - 301»이 비활성화됩니다.
- 새 환자가 연결될 때마다 기능 점검을 수행할 것을 권장합니다.
- 용도에 따라 처음 사용하기 전에 참조값을 확인하기 위해 IEC 62353(부록 B 참조)에 따라 검사할 것을 권장합니다.
- 메델라는 카테터와 호환되는 연결기 중 가장 큰 연결기의 사용을 권장합니다.
- 샘플 배출을 위해 관의 샘플 포트를 사용합니다. 따라서 11장 - 배액 샘플 확보를 참조하십시오.

안전 지침

- Thopaz+는 EMC에 관해서 특정 안전 조치를 요구하는 의료 장치입니다. 장치는 19장 - 기술 문서에 나와있는 EMC 정보에 따라 설치하고 작동시켜야 합니다.
- 다음의 각 상황에서는 Thopaz+를 사용해서는 안 되며 고객 서비스부에서 수리를 받아야 합니다.
 - 전원 코드 또는 플러그가 손상된 경우
 - 장치가 정기 점검 시 기능을 수행하지 못하는 경우
 - 장치가 손상된 경우
 - 장치에 분명한 안전 결함이 보이는 경우
- Thopaz+ 내부에는 사용자가 직접 수리할 수 있는 부품이 없습니다. 안전상의 이유로 Thopaz+는 사용 수명 내내 메델라 공인 서비스 센터에서 엄격히 독점적으로 유지보수 및 수리해야 합니다.
- 전원 코드를 뜨거운 물체의 표면으로부터 먼 곳에 두십시오.
- 주 전원 플러그 및 전원 스위치는 물에 닿으면 안 됩니다. 주 전원 플러그를 분리할 때 절대로 고정 주 전원 콘센트에서 전원 코드를 잡아당겨 뽑지 마십시오.
- Thopaz+는 똑바로 세운 상태에서 사용해야 합니다.
- 주 전원 분리는 고정 콘센트에서 전원 어댑터를 분리하는 방법을 사용해야만 확실합니다.
- 매우 피곤하거나 폭발 위험성이 있는 환경에 있는 경우에는 고온의 장소, 목욕이나 샤워 중에 본 장치를 절대 사용하지 마십시오.
- Thopaz+를 물 또는 기타 액체에 절대로 넣지 마십시오.
- 새 용기를 부착할 때는 화면에 표시된 용기 크기가 부착된 용기의 크기와 동일한지 확인합니다.
- 일회용이나 멸균 제품을 사용할 때에는 이러한 제품이 재처리 용도로 제작되지 않았다는 점에 유의하십시오. 재처리는 기계적, 화학적 및/또는 생물학적 특징의 손실을 일으킬 수 있습니다. 재사용은 교차 오염을 일으킬 수 있습니다.
- 제품 작동과 관련한 지원은 현지 메델라 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오.
- 병원 내부 지침에 따라 환자를 정기적으로 모니터링해야 합니다.

본 사용 지침은 향후 참고할 수 있도록 보관해야 합니다.

2 전원 공급 장치 및 배터리 작동



경고

이 제품에는 화재, 폭발 및 화상 위험이 있는 리튬 이온 배터리가 들어 있습니다.

배터리를 분리하거나 충격을 주거나 100°C(212°F) 이상 온도의 열을 가하거나 소각하거나 또는 불속에 버리지 마십시오.

Thopaz+는 주 전원 공급 장치 REF 087.0059, 도킹 스테이션 REF 079.0037 또는 통합형 리튬-이온 배터리로 작동할 수 있습니다. 도킹 스테이션을 사용하기 전에 먼저 도킹 스테이션 지침 REF 200.1554를 읽어보십시오. 배터리는 주 전원 작동 중에 충전됩니다. 배터리 지속시간은 Thopaz+의 작동 시간에 따라 달라집니다. 이것은 실질적 누출 및 설정 압력의 범위에 따른 영향을 받습니다. Thopaz+는 연속적으로 작동하지 않으며 실제와 공칭 값이 다를 때만 켜집니다.

메델라는 장치가 완전히 충전된 후 연속 작동 시 최소 4시간의 배터리 작동 시간을 보장합니다. 실제 작동 시 배터리 작동 시간은 10시간 이상입니다.

Thopaz+를 그리 자주 사용하지 않는 경우 배터리를 약 6개월마다 충전해야 최적으로 작동합니다.

예비 배터리


내부 결함(케이블 끊어짐, 배터리 결함)이 발생하면 Thopaz+의 전원이 꺼지고 (예비 배터리의 전원으로) 음향 경고가 최소 3분 동안 울립니다. 이러한 조건 하에서는 Thopaz+가 일방향 밸브처럼 작동합니다. 즉시 Thopaz+를 교체합니다.

배터리 충전



Thopaz+ 전원 장치를 벽 콘센트에 플러그 연결하고 소형 보호용 커버를 열어 DC 콘센트에 접속합니다. 동축 전원 장치를 DC 콘센트에 연결합니다. 배터리 화면의 움직이는 막대는 충전 중 [■]임을 표시하게 됩니다.

배터리 잔량 부족

배터리가 완전히 방전되기 약 30분 전에 음향 신호가 울리고 배터리 기호[]가 깜빡이기 시작합니다. 음향 신호는 음소거가 가능하지만 배터리 신호는 배터리가 방전될 때까지 계속 깜박입니다. 설정 압력은 유지되지만 배터리를 가능한 빨리 재충전해야 합니다.



동시에 눌러 음향 경보를 확인하고 화면의 지침을 따릅니다 (12장 - 문제해결 및 경보 참조).

배터리 없음

펌프를 사전에 끈 경우가 아니라면 배터리가 완전히 방전되기 전 10분 동안 배터리 기호가 음향 신호와 함께 깜빡이게 됩니다. 10분 동안 음향 신호를 음소거할 수 없습니다. Thopaz+가 전원에 연결되지 않은 경우에는 10분 후 펌프의 전원이 자동적으로 꺼지게 됩니다. 펌프의 전원이 꺼진 후에는 음압이 유지되지 않습니다.



1. 배터리 없음



2. 배터리가 거의 비어있음



3. 배터리 충전 중 (움직이는 막대)



4. 배터리가 완전히 충전되고 주 전원에 연결됨

* 기호가 깜박입니다.

3 설명

소개

Thopaz+는 고급 디지털 흉부 배액 시스템입니다. 소형 시스템으로 환자의 흉부에 가까이 조절된 음압을 제공합니다. 이는 공기 누출 및 액체 수집을 모니터합니다. Thopaz+는 담당 의사가 규정 및 설정한 음압을 유지하는 데 필요한 진공만 적용합니다. 디지털 컬러 화면은 실시간 뿐만 아니라 이력 그래픽의 객관적인 데이터를 제공하므로 치료 진행 상황을 쉽게 추적할 수 있습니다. 이는 간편한 취급 및 세정과 안전 기능이 결합되어 최적의 작동을 보장합니다.

용도/지침

Thopaz+는 수술 용액, 조직, 가스, 액체 또는 감염 물질의 흡인 및 제거에 사용하도록 되어 있습니다. Thopaz+는 흉부 배액관이 적용되는 모든 상황, 특히 기흉, 심장 또는 흉부 수술 후, 흉곽 손상, 흉수, 농흉 또는 기타 관련 조건과 같은 상황에서 흉막강 및 중격강의 흉부 배액에 사용하도록 되어 있습니다. Thopaz+는 간호가 적절히 설정된 환자에게 사용하도록 되어 있습니다.

금지 사항

Thopaz+ 디지털 흉부 배액 시스템에 대해 알려진 금지 사항은 없습니다.

대상 사용자

Thopaz+는 제대로 교육받은 사용자에게 의해서만 작동되어야 합니다. 이러한 직원은 청력에 장애가 있거나 청각 장애인이어서는 안 되며 충분한 시력을 갖추어야 합니다.


대상 환자 모집단

Thopaz+는 사용 용도에 설명된 조건에 적합한 환자에게만 사용하도록 제작되었습니다.

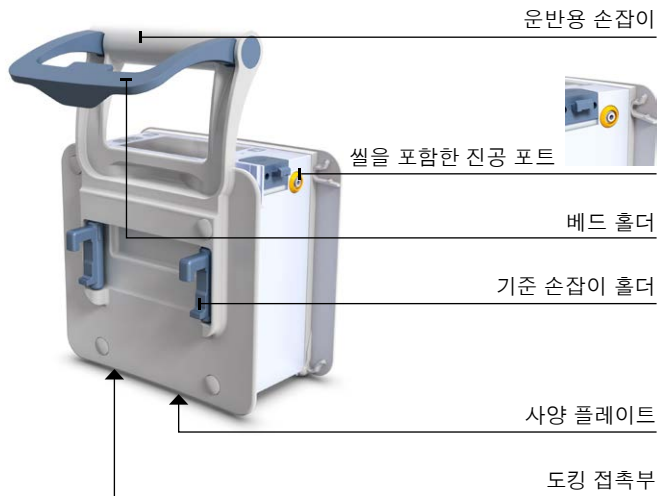
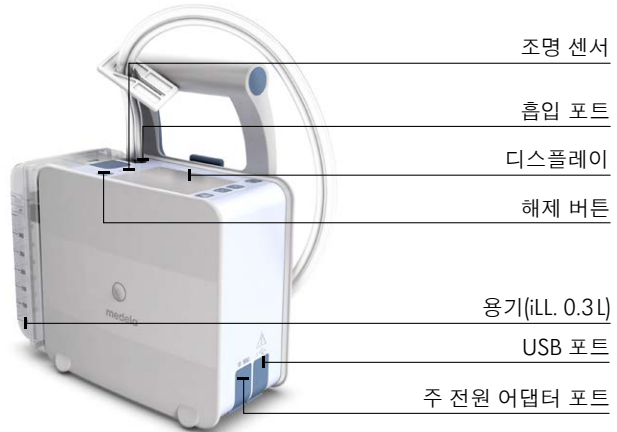
중요 참고 사항

적절한 외과 기술 및 기법의 준수에 대한 책임은 의사에게 있습니다. 모든 의사는 자신만의 지식과 경험에 근거하여 치료의 적합성을 평가해야 합니다.

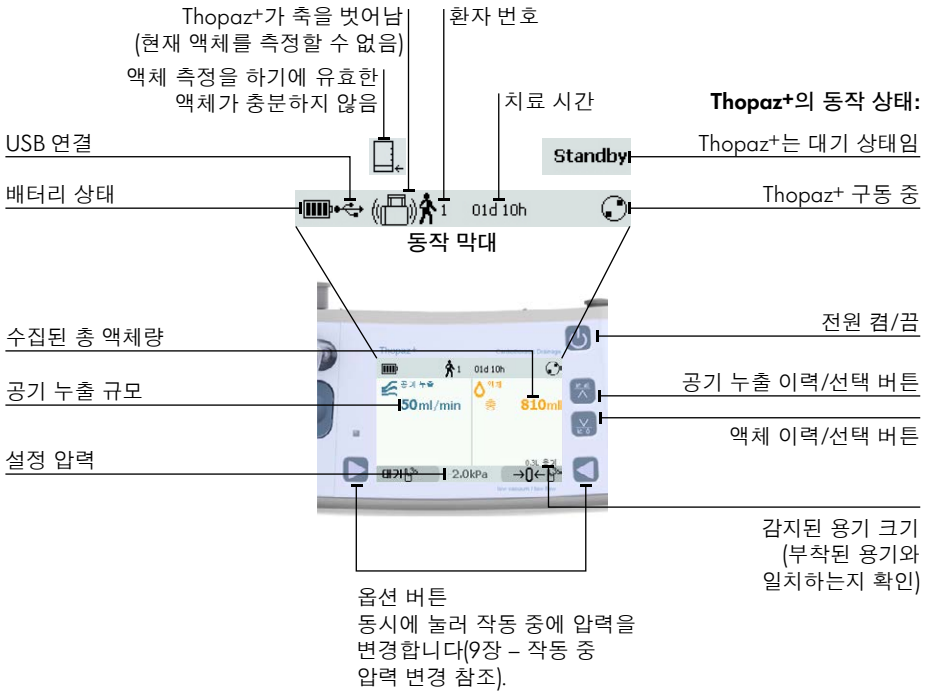
4 개요

 **경고**
환자와 도킹 접촉부를 동시에 만지지 마십시오.

Thopaz+의 주요소



디스플레이



버튼 활성화 방법

버튼을 잠시 누르면 원하는 동작이 활성화됩니다.

예외: 기능을 «대기»로 전환하는 경우 버튼을 3초 이상 누릅니다.

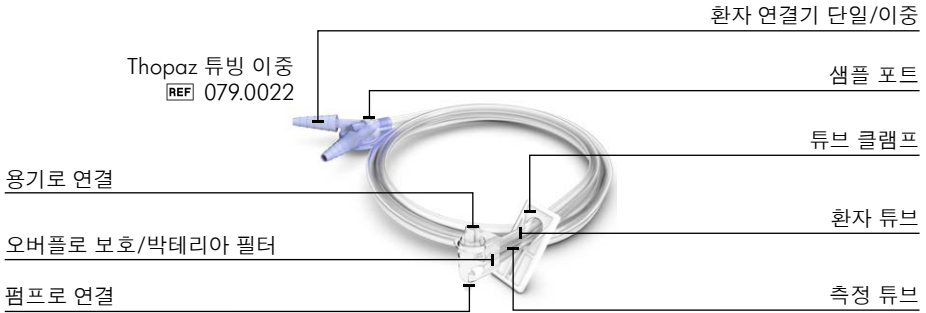
튜브

STERILEEO

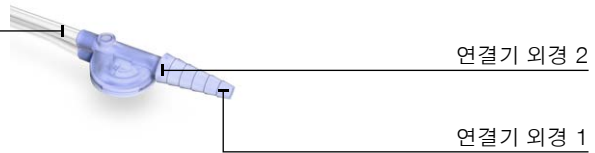
일반/소형/대형/단일/이중 연결기

재질: PVC(의료 등급) 멸균형, 이중 포장

길이: 1.5 m



환자 튜브 내경



079.0025/26: 환자 튜브 내경: 5.5 mm
연결기 외경 1: 9.5 mm
연결기 외경 2: 16 mm

079.0021/22: 환자 튜브 내경: 5.5 mm
연결기 외경 1: 6.4 mm
연결기 외경 2: 16 mm

079.0023/24: 환자 튜브 내경: 5.5 mm
연결기 외경 1: 4.0 mm
연결기 외경 2: 11.0 mm



Thopaz 튜빙 단일, 대형 연결기
REF 079.0025



Thopaz 튜빙 이중, 대형 연결기
REF 079.0026



Thopaz 튜빙 단일
REF 079.0021



Thopaz 더블 튜빙
REF 079.0022



Thopaz 튜빙 단일, 소형 연결기
REF 079.0023

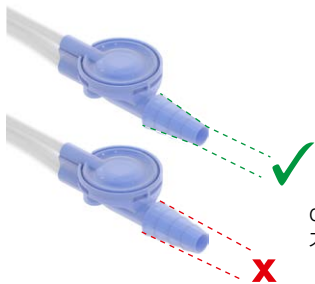


Thopaz 튜빙 이중, 소형 연결기
REF 079.0024



안전 관련 팁

메델라는 카테터에 가장 잘 맞는 Thopaz 튜브를 사용하도록 권장합니다.
샘플 포트가 환자를 향하도록 합니다.



이 기호는 해당 품목이 의료 기기임을 나타냅니다.



용기



응고제 포함/미포함 0.3L/0.8L/2L

재질: 폴리프로필렌, 멸균형

판독 정확도: +/- 2.5%(똑바로 세운 경우)

응고제: 0.3L = 9g/0.8L = 26g/2LL = 2x30g

시메티콘 캡슐: 디지털 액체 측정에 대한 신뢰성 지원(0.3l = 720mg/0.8l = 1440mg/2l = 1440mg 시메티콘)



Thopaz 용기 0.8L, 거품 방지

REF 079.0016

응고제 포함 Thopaz 용기 0.8L, 거품 방지

REF 079.0017



Thopaz 용기 0.3L, 거품 방지

REF 079.0011

응고제 포함 Thopaz 용기 0.3L, 거품 방지

REF 079.0012



Thopaz 용기 2L, 거품 방지

REF 079.0018

응고제 포함 Thopaz 용기 2L, 거품 방지

REF 079.0019



안전 관련 팁

샘플 배출을 위해 관의 샘플 포트를 사용합니다. 따라서 11장 - 배액 샘플 확보를 참조하십시오.



안전 관련 팁

완전한 효과를 위해 시메티콘 캡슐을 60분간 담그어 두어야 합니다.

5 기타 정보

진공의 정의

진공은 보통 의료용 흡인 장치의 애플리케이션을 통해 절대 압력과 대기 압력 간의 차이(절대 수치) 또는 kPa의 마이너스 값으로 주어집니다. 본 문서에서 -10kPa은 (EN ISO 10079:1999에 따라) 항상 대기 주변 압력 미만의 kPa 압력 범위를 의미합니다.

조절된 압력

압력은 Thopaz+에서 정기적으로 점검하여 조정합니다. 설정 압력은 Thopaz+ 시스템 전체의 압력에 해당합니다.

안전 압력 한계

Thopaz+에 대하여 조절 가능한 압력 범위는 0.1 ~ -10kPa(-100mbar, -75mmHg, -100 cmH₂O)입니다. 압력 값이 -7kPa(-70mbar, -53mmHg, -70 cmH₂O) 초과로 설정된 경우 화면에 다음과 같은 경고가 표시됩니다: 너무 높은 압력은 고통과/ 심한 상처를 야기시킬 수 있다. 이 경고에 대하여 « 확인 » 표시를 해야 압력이 더 높아질 수 있습니다.

튜브 세정

약 5분 마다 또는 Thopaz+에서 사이펀을 감지할 때 튜브를 세정하여 환자 튜브의 막힘을 방지합니다.




용기 내 안전 챔버

적절하고 안전한 작동을 위해서는 Thopaz+를 똑바로 세워두어야 합니다. Thopaz+가 기울어져 있으면 용기의 상부에 있는 안전 챔버의 특수 구조로 인해 친수성 필터의 조기 막힘이 방지됩니다. 압력이 유지됩니다. 중요: 즉시 Thopaz+를 다시 수직으로 세웁니다. 용기의 최대 수용량이 초과되면 이 기능이 비활성화됩니다.

액체 측정

Thopaz+는 용기의 액체 레벨과 연결된 용기 크기와 관련하여 액체량을 계산합니다. 용기의 액체 레벨은 용량 결합으로 감지합니다. 유효한 액체 측정을 위해, Thopaz+는 10° 수직(수직) 이내의 허용오차를 유지해야 하며, 용기는 다음과 같은 최소한의 액체량이 들어 있어야 합니다.

응고제 미포함 Thopaz 용기	응고제 포함 Thopaz 용기
0.3L 용기의 경우 30mL	0.3L 용기의 경우 40mL
0.8L 용기의 경우 50mL	0.8L 용기의 경우 70mL
2.0L 용기의 경우 200mL	

이러한 조건이 충족되지 않으면 X 표시된 액체 기호[]와 함께 액체 값이 회색으로 나타납니다. 추가적으로 Thopaz+ 축 이탈 기호[] 또는 Thopaz+ 액체 불충분 기호[]가 동작 막대에 나타납니다. 이 상태에서는 액체를 추가로 측정할 수 없습니다. 회색으로 표시된 액체 값은 마지막으로 측정된 액체 값을 나타냅니다.

이러한 액체 측정 방법은 0.3 L 용기에서 +/- 15 mL, 0.8 L 용기에서 +/- 40 mL, 2.0 L 용기(용기 용량의 +/- 5 %에 해당)에서 +/- 100 mL의 측정 정확도를 제공합니다.

Thopaz+는 0.3 L 용기에서 1 mL 단위로, 0.8 L 용기에서 5 mL 단위로, 2.0 L 용기에서 10 mL 단위로 액체 값을 표시합니다. 총 5000 mL 이상의 배액 이후, 표시가 리터(l)로 전환됩니다. Thopaz+는 여기서 0.01 L 단계의(10 mL 단계와 동일) 액체 값을 표시합니다.

제한 사항

Thopaz+는 개별 용기의 액체 레벨에 따라 액체 측정을 계산합니다. Thopaz+의 이동 시 액체로 인해 일시적으로 용기 벽을 가릴 수 있습니다. 용기 벽을 가리는 잠재적인 유체막으로 인해 화면에 표시되는 액체량을 일시적으로 증가시킬 수 있습니다. 또한, 용기의 기포 형성으로 인해 화면에 표시되는 액체량을 증가시킬 수 있습니다. 모든 Thopaz 용기에는(079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019)는 각각 720 mg 시메티콘을 포함한 한 개 또는 2개의 시메티콘 캡슐이 장착되어 있습니다(4장 - 개요 참조). 시메티콘은 기포 형성과 유체막이 용기 벽에 생기는 것을 방지합니다.



안전 관련 팁

완전한 효과를 위해 시메티콘 캡슐을 60분간 담그어 두어야 합니다.



안전 관련 팁

가장 정확한 액체 측정을 위해 Thopaz+를 도킹 스테이션에 놓거나 유지시키십시오(079.0037).

오버플로 보호/박테리아 필터

용기와 튜브 세트(Thopaz+ 연결기 내) 내의 친수성 오버플로 보호/박테리아 필터는 Thopaz+의 액체 유입을 방지하며 환경 오염을 방지합니다.

조명 센서

Thopaz+에는 조명 센서가 장착되어 있습니다. 이는 주변 조명 조건에 따라 화면 밝기를 조정합니다. 따라서 수면 중에 환자가 밝은 화면으로 인해 수면을 방해 받지 않습니다.

6 설치

6.1 최초 배송 품목 확인

Thopaz+ 배송 포장의 완전성 및 전반적인 상태를 점검합니다.



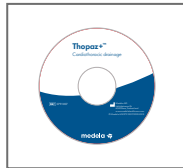
Thopaz+

REF 079.1000, 200.6841 사용 지침 포함
079.1002, 200.6842 사용 지침 포함
079.1003, 200.6843/101034256 사용 지침 포함



Thopaz+/Liberty 벽 주 전원 어댑터/충전기

REF 087.0059



Thopaz+ CD

REF 079.1007



사용 지침

REF 200.6841 (079.1000용)
200.6842 (079.1002용)
200.6843/101034256 (079.1003용)

6.2 초기 시동



경고


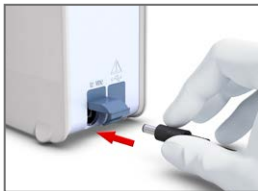



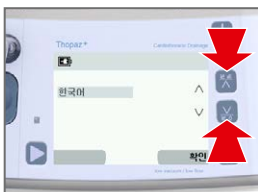
Thopaz+의 사용에 대해 충분히 교육을 받았으며 의학적으로 숙련되었고 자격을 갖춘 사람만 사용할 수 있습니다.



주의 사항

용도에 따라 처음 사용하기 전에 참조값을 확인하기 위해 IEC 62353(부록 B 참조)에 따라 검사할 것을 권장합니다.

중요: 아직 환자와 시스템을 연결하지 마십시오!

1. 
 - 1.1 플러그를 선택합니다.
 - 1.2 플러그를 벽 주 전원 어댑터에 부착합니다. [REF 087.0059](#)에
2. 
 - 2.1 주 전원 어댑터 [REF 087.0059](#) 또는 도킹 스테이션 [REF 079.0037](#)을 사용하여 Thopaz+를 주 전원에 연결합니다.
3. 
 - 3.1 약 3시간 동안 또는 화면에  기호가 나타날 때까지 충전합니다.
 - 3.2 를 눌러 Thopaz+를 켭니다. 자체 테스트가 시작됩니다.
4. 
 - 4.1 언어를 선택합니다.
 - 4.2 “확인”으로 확인합니다.
 - 4.3 화면의 지시에 따릅니다.

5. 5.1 []를 눌러 Thopaz+를 끕니다.



6. 6.1 플러그 하우징을 분리하여 고정 주 전원 콘센트에서 Thopaz+를 분리합니다. 케이블 또는 힘 방지 부분을 잡아당기지 마십시오.



7. Thopaz+를 사용할 준비가 되었습니다.

7 사용 준비 / 작동 지침



경고

- Thopaz+의 사용에 대해 충분히 교육을 받았으며 의학적으로 숙련되었고 자격을 갖춘 사람만 사용할 수 있습니다. 모든 작업에 대하여 장갑을 착용합니다. «압력»은 일반적으로 «음압»을 의미합니다.
- 소아 환자의 압력 설정을 적용합니다.



주의 사항

- 멸균 부속품의 멸균 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 13장 - 일반 세정 지침에 따라 비멸균 및 재사용 부속품을 반드시 세정 및 소독해야 합니다.
- 먼저 배터리를 충전한 후에 Thopaz+를 켭니다.

7.1 사용 전 확인 사항

- Thopaz+ 시스템을 사용하기 전에 전원 코드 또는 플러그의 손상, 분명한 장치 손상 또는 안전 결함 및 장치의 적절한 기능을 점검합니다.
- 쉴이 Thopaz+의 진공 포트 내에 올바르게 배치되었는지 확인합니다. 진공 포트가 어디에 있는지 알 수 없는 경우 4장 - 개요를 참조하십시오.
- Thopaz+가 배터리 모드에서 작동하는 경우 충전식 배터리가 충전되었는지 확인합니다.
- 사용 전에 다음과 같은 모든 부속품을 점검합니다.
 - 용기의 균열, 파손 및 결함 여부를 점검합니다.
 - 튜빙의 균열, 파손 부위 및 연결기의 고정 상태를 점검합니다. 필요 시 교체합니다.

7.2 튜빙 연결

1.



1.1 외부 포장을 엽니다.

1.2 위생상의 이유로 환자 연결기는 내부 백에 들어 있는 상태로 유지합니다.

2.



2.1 두 연결기(펌프 연결) 중 더 작은 부분을 화살표 방향에 수평으로 삽입합니다.

7.3 용기 끼우기

1.



- 1.1 용기를 개봉합니다.
- 1.2 입구가 위로 오게 하고 용기의 하단 부분을 Thopaz+에 부착합니다.

2.



- 2.1 딸깍 소리가 날 때까지 용기를 Thopaz+에 밀어넣습니다.

7.3.1 2L 용기 사용하기

1.



- 1.1 용기를 개봉합니다.
- 1.2 입구가 위로 오게 하고 용기의 하단 부분을 Thopaz+에 부착합니다.
- 1.3 딸깍 소리가 날 때까지 용기를 Thopaz+에 밀어넣습니다.



안전 관련 팁

2L 용기가 부착된 Thopaz+를 도킹 스테이션 위에 놓기 전에 반드시 먼저 Thopaz 용기 2L에 대하여 옵션인 어댑터 도킹 스테이션 [REF 079.0038](#)을 부착해야 합니다.




주의 사항


Thopaz+ 2L 용기는 휴대용이 아닙니다(손으로 또는 운반용 끈을 이용할 수 없음).

7.4 Thopaz+ 전원 켜기

중요: 시스템을 환자에게 연결하기 전에 Thopaz+의 전원을 켭니다.

- 
 - []를 눌러 Thopaz+를 켭니다. 자체 테스트가 시작됩니다.
 - 음향 신호(삐 소리)를 확인합니다.

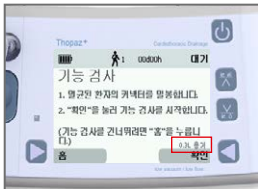
자체 테스트에 성공하지 못한 경우 화면의 문제 해결 지침을 따르고 12장 - 문제해결 및 경보를 참조하십시오.

- 
 - 새로운 환자가 연결되었는지 여부를 확인합니다. 환자 번호는 치료 시간, 이력 데이터 및 PC로의 데이터 전송에 있어 중요합니다.

예 Thopaz+는 새로운 환자 번호를 발행합니다. 치료 시간과 이력 데이터가 0부터 시작됩니다(새로운 환자의 경우 권장됨).

참고: 환자 번호가 **100**에 도달하면 자동으로 1부터 다시 시작됩니다.

아니오 환자 번호가 그대로 유지됩니다(같은 환자의 치료가 계속되는 경우 권장됨). 데이터 이력 및 치료 시간도 유지됩니다.

- 
 - 감지된 용기의 크기와 부착된 용기의 크기가 일치하는지 확인합니다. 일치하지 않는 경우: 용기를 폐기합니다.

7.5 기능 검사 수행

1.



1.1 엄지 손가락으로(포장을 뚫고) 환자 튜빙의 원뿔형 연결기를 밀봉합니다.
 튜빙이 꼬이면 측정 튜브가 막히게 되므로 꼬이지 않도록 해야 합니다.

2.



2.1 “확인”을 누릅니다.

검사 통과:

Thopaz+를 사용할 수 있습니다.

검사 실패:

시스템에 누출이 있으면:

- 튜빙 연결을 점검합니다.
- 씰이 올바르게 배치되어 있는지 확인합니다.
- 압력 릴리프 밸브가 꼭 조이게 연결되었는지 확인합니다.
- 필요 시 용기 및/또는 튜빙을 교체합니다.

3. Thopaz+는 대기 상태이며 초기 설정으로 사용할 준비가 되었습니다(초기 설정을 변경하려면 10장 - 설정 변경 참조).

4. 병원 지침에 따라 Thopaz+ 시스템을 환자 카테터(배액관)에 연결합니다. 치료를 시작하려면 «검»을 누릅니다.



안전 관련 팁

Thopaz+를 켜 후 약 6분 동안 음향 경보 «시스템 누출 - 301»이 비활성화됩니다.



안전 관련 팁

새 환자가 연결될 때마다 기능 점검의 수행이 권장됩니다.

7.6 치료 진행 과정 확인

7.6.1 주 화면



공기 누출의 현재 규모(ml/분)가 왼쪽에 나타납니다. 치료 중 수집된 총 액체량(ml)이 오른쪽에 나타납니다.



선호도에 따라 12시간/100ml/분의 공기 누출 이력 및 2개의 사용자 지정 액체 파라미터가 추가적으로 표시됩니다. (초기 설정을 변경하려면 10장 - 설정 변경을 참조하십시오.)

- 0 ml/분에서 1000 ml/분 사이의 공기 누출이 10 ml 단계로 표시됩니다.
- 1000 ml/분을 초과하는 공기 누출은 100 ml 단계로 표시됩니다.
- 반올림 기능
공기 누출값의 디지털 표시는 공기 누출 측정시 공기 누출이 < 5.0 ml / min으로 표시될 경우 0 ml / min(0 ml / min)으로 반올림됩니다. 공기 누출 측정시 공기 누출이 ≥ 5.0 ml / min 및 < 15 ml / min으로 표시될 경우, 공기 누출값의 디지털 표시는 10 ml / min(10 ml / min)으로 반올림됩니다.
- 액체 측정값은 다음과 같이 표시됩니다. 0.3l 용기에서 1 ml 단위로, 0.8 l 용기에서 5 ml 단위로, 2.0 l에서 10 ml 단위로. 총 5000 ml 이상의 배액 이후, 표시가 리터(l)로 전환됩니다. Thopaz+는 여기서 0.01 l 단계의(10 ml 단계와 동일) 액체 값을 표시합니다.



7.6.2 액체 화면 재설정

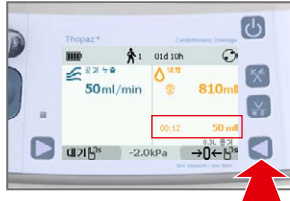
개별적인 액체 관리를 하는 경우 어느 때건 추가 액체 파라미터를 0으로 설정할 수 있습니다.

1.



1.1 [▶]을 3초 이상 누릅니다.

2.



2.1 파라미터가 영점 설정되었을 때 왼쪽의 타이머가 시간을 나타냅니다(이 경우 12분 전). 오른쪽의 액체량은 배출된 액체 용량을 나타냅니다(이 경우 지난 12분간 50 ml가 배출되었습니다). 타이머와 액체를 재설정하려면 [▶]을 3초 이상 누릅니다.

7.6.3 이력

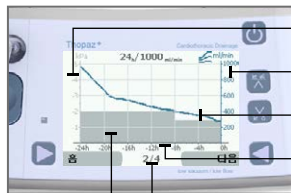
- Thopaz+는 공기 누출 이력 그래프와 액체 이력 그래프를 제공합니다.
- 그래프를 스크롤하려면 “다음”을 누릅니다.
- 주 화면으로 돌아가려면 “홈”을 누릅니다.

공기 누출 이력



[>]를 눌러 공기 누출 이력으로 이동합니다.

- 각기 다른 3개의 공기 누출 이력 그래프(72시간/자동 눈금, 24시간/1000 ml/분, 24시간/100 ml/분)와 카테터 점검 (7.7장 - 카테터 점검 참조)을 이용할 수 있습니다.
- 공기 누출 자동 눈금 이력 그래프는 마지막 72시간에서 1000/2000/3000/4000/5000mL/분까지 측정된 공기 누출 중 가장 큰 값에 맞게 공기 누출 눈금을 조정합니다.



설정 및 측정 압력
(사용자 설정에 따라 다름)

액체 이력



[X]를 눌러 액체 이력으로 이동합니다.

- 각기 다른 3개의 액체 이력 그래프를 이용할 수 있습니다. 6시 72시간/자동 눈금, 24시간/100 ml 및 6시간/자동 눈금.
- 액체 자동 눈금 이력 그래프는 마지막 72시간 동안 수집된 총 액체량을 나타냅니다.

압력계

액체 눈금(ml/

액체량(해당 시간 단위로 수집)

현재 시간

현재 페이지

설정 및 측정 압력
(설정에 따라 다름)

72시간 자동 눈금 그래프는

용기 교체를 표시합니다
(72시간 자동 눈금
그래프에서 표시됨)

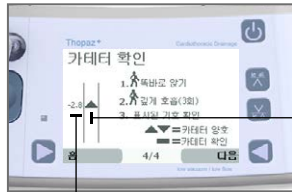
7.7 카테터 검사

중요: 카테터 검사는 환자 카테터(배액관)가 흉막 사이 공간 내에 있어야만 가능합니다.



[X]를 눌러 공기 누출 이력으로 이동합니다. “다음”[◀]을 눌러 4/4페이지까지 스크롤합니다.

- 카테터 검사는 공기 누출이 0mL/분인 경우에만 활성화됩니다.
- 화면의 지시에 따릅니다.
- 0mL/분의 공기 누출에서 들숨[▲]과 날숨[▼] 간 최소 3cmH₂O의 압력 차이가 표시됩니다. 이러한 압력 차이는 환자의 호흡 주기를 표시한 것이며 환자 카테터(배액관)가 막히지 않았음을 알 수 있습니다.



▲ 환자 카테터 (배액관) 열림
■ 환자 카테터 (배액관) 막힘?

이 번호는 각 호흡 주기의 최대 및 최소 측정 압력을 나타냅니다. 이 압력은 설정 압력 단위로 표시됩니다.

7.8 Thopaz+ 전원 끄기

1.




1.1 튜브 클램프로 환자 튜빙을 고정합니다.

1.2 환자 카테터(배액관)를 고정합니다.

1.3 “대기”를 3초 이상 눌러 압력을 끕니다.

2.



2.1 []를 눌러 Thopaz+의 전원을 끕니다.

3. 용기 씰로 용기를 해제, 제거 및 밀봉합니다. 병원 내부 지침에 따라 용기와 환자 튜빙을 폐기합니다.

4. 13장 - 일반 세정 지침에 따라 Thopaz+를 세정합니다.

7.9 ThopEasy⁺를 이용하여 PC로 데이터 전송하기

ThopEasy⁺를 이용하면 저장된 모든 데이터가 환자 기록의 보안을 위해 문서로 PC에 전송될 수 있습니다. 데이터는 환자 정보를 포함하여 확대, 저장 및 인쇄될 수 있습니다. 작동 지침 및 소프트웨어는 배송 범위에 포함된 Thopaz⁺ CD [REF 079.1007](#)에서 볼 수 있습니다.



Thopaz⁺와 PC를 연결하기 위해 USB 케이블 [REF 079.0034](#)를 사용합니다.

ThopEasy⁺는 다음 Microsoft 운영 체제와 호환됩니다.

- 윈도우 7 32 비트
- 윈도우 7 64 비트
- 윈도우 XP 32 비트(SP3 또는 이상)
- 윈도우 XP 64 비트(SP3 또는 이상)
- 윈도우 8 32 비트
- 윈도우 8 64 비트
- 윈도우 10



경고

치료 중에는 USB를 통한 데이터 전송이 허용되지 않습니다.

8 용기 대체



경고

용기는 육안 검사를 기준으로 또는 Thopaz+ 화면의 지시(경고 신호)에 따라 교체합니다. 모든 작업에 대하여 장갑을 착용합니다.



주의 사항

안전상의 이유로 용기 변경사항은 기록되어야 합니다.

1. (응고제가 포함된/포함되지 않은) 멸균 용기를 준비합니다.

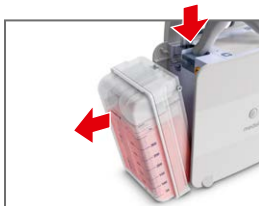
2. 튜브 클램프로 환자 튜빙을 고정 해제합니다.

3.



3.1 “대기”를 3초 이상 눌러 Thopaz+를 대기모로 전환합니다.

4.



4.1 해제 버튼을 눌러 용기를 해제합니다.
4.2 용기를 분리합니다.

5.



5.1 용기를 개봉합니다.
5.2 입구가 위로 오게 하고 용기의 하단 부분을 Thopaz+에 부착합니다.

6.



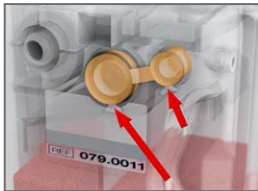


6.1 딸깍 소리가 날 때까지 용기를 Thopaz+에 밀어넣습니다.



안전 관련 팁

2L 용기 사용에 관한 내용은 7.3.1장 - 2L 용기 사용을 참조하십시오.

- 7.  7.1 감지된 용기의 크기와 부착된 용기의 크기가 일치하는지 확인합니다. 일치하지 않는 경우: 용기를 폐기합니다.
- 7.2 “검”을 누릅니다. 압력이 점점 높아지면 튜브 클램프를 고정 해제합니다.
- 8.  8.1 공기 누출값의 신뢰성을 확인합니다.
- 9.  9.1 사용한 용기를 용기 썰로 밀봉합니다.
- 10. 사용한 용기는 병원 내부 지침에 따라 폐기합니다.

응고제를 포함한 용기:
응고 공정의 활성화

- 
 - 1.  1.1 용기가 용기 썰로 밀봉되었는지 점검합니다.
1.2 응고제 챔버를 열려면 누릅니다.
 - 2.  2.1 응고 공정을 활성화하려면 흔듭니다.
2.2 사용한 용기는 병원 내부 지침에 따라 폐기합니다.

9 작동 중 압력 변경

경고
 의사 또는 의료 지시에 의해서만 음압을 변경할 수 있습니다.

압력 변경

중요: **Thopaz+**가 구동 중입니다.



- 1.1 [▶]와 [◀]를 동시에 누릅니다.
- 1.2 [⊗] 또는 [⊗]를 눌러 압력을 변경하고 «확인»[▶]으로 확인합니다.

9.1 물리치료 압력

중력 배액(=워터 씸)으로 치료할 환자의 경우 물리치료 압력을 활성화시킬 수 있습니다.



- 1.1 “물리치료사” [▶]를 누릅니다.
 - 1.2 “확인” [▶]으로 확인합니다.
- 이 모드는 압력 -0.8kPa/
 -6mmHg/-8cmH₂O/-8mbar에 해당합니다.

10 설정 변경

10.1 초기 설정

Thopaz+는 다음의 초기 설정으로 배송됩니다. 이러한 설정은 변경되어 새로운 표준으로 저장될 수 있습니다.

- 압력:** -2.0kPa
- 최대 -10kPa (-100cmH₂O, -100mbar, -80mmHg)까지 선택합니다.
- 압력 단위:** kPa
- kPa, cmH₂O, mmHg, mbar 중에서 선택합니다.
- 측정 압력:** 숨김
- 숨김과 표시 중 하나를 선택합니다(공기 누출 이력에서 관련이 있는 경우에만 해당).
- 이 기능은 고급 Thopaz+ 사용자를 위해 추가된 기능입니다. 설정 압력보다 높은 측정 압력은 환자가 흉막 사이 공간의 음압을 조절할 수 있음을 의미합니다.
- 액체 시간 1:** 꺼짐
- 24시간/12시간/8시간/4시간/꺼짐 중에서 선택.
- 마지막 X시간 동안 수집된 총 액체량을 표시합니다.
- 액체 시간 2:** 꺼짐
- 2시간/1시간/0.5시간(30분)/0.25시간(15분)/꺼짐 중에서 선택.
- 마지막 X시간/분 동안 수집된 총 액체량을 나타냅니다.
- 액체 경보:** 꺼짐
- 500ml/5분, 15분 또는 60분 중에서 선택; 400ml/5분, 15분 또는 60분; 300ml/5분, 15분 또는 60분; 200ml/5분, 15분 또는 60분; 100ml/5분, 15분 또는 60분; 50ml/5분, 15분 또는 60분/꺼짐.
- Thopaz+ 가 마지막 5분, 15분 또는 60분에서 원하는 파라미터보다 높은 수준의 액체 수집을 감지하는 경우 액체 경보 407이 나타납니다.
- 공기 누출 이력:** 숨김
- 숨김과 표시 중에서 선택합니다
- 이 이력은 주 화면에서 표시될 수 있습니다 (7.6.1장 - 주 화면 참조).
- 언어:** 한국어
- 원하는 언어를 선택합니다.
- 다른 이름으로 저장 기본값:** 새 파라미터를 기본값으로 저장하고자 하는 여부를 선택합니다(자세한 지침은 10.3장 - 새 기본값으로 변경된 파라미터 저장 참조).

10.2 설정 변경



경고

의사 또는 의료 지시에 의해서만 설정을 변경할 수 있습니다.









주의 사항

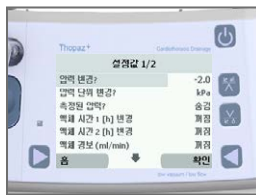
소아 환자의 압력 설정을 적용합니다.

중요: Thopaz+가 대기 상태입니다.



- 1.1 “메뉴” []를 누릅니다.



- 2.1 []를 눌러 원하는 파라미터를 선택합니다.
- 2.2 “확인” []으로 확인하여 원하는 파라미터를 변경합니다.
- 2.3 [] 또는 []를 눌러 원하는 파라미터를 변경하고 “확인” []으로 확인합니다.
- 2.4 “홈” []을 눌러 설정을 취소합니다.
- 2.5 설정은 현재 치료에 대하여 변경됩니다.



10.3 새 기본값으로 변경된 파라미터 저장

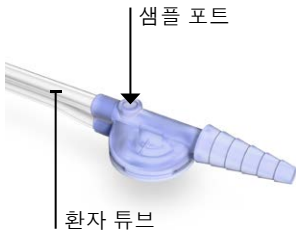
1. 위에서 언급한 바와 같이 원하는 파라미터를 모두 변경합니다.
2. “기본값으로 저장”을 선택하고 “확인” []을 누릅니다. 약 3초간 “저장 완료”가 나타납니다.
3. 해당 파라미터가 새 기본값으로 저장됩니다. Thopaz+의 전원을 켜고 새 환자를 선택할 때마다 이러한 설정값으로 Thopaz+가 설정됩니다.
4. “홈” []을 눌러 설정을 취소합니다.

11 배액 샘플 확보



경고

Thopaz+가 압력을 줄일 수 있는지 확인하기 위해 샘플 포트에서 샘플을 얻고 나서 30초 기다린 후에 환자 카테터(배액관)의 클램프를 고정 해제해야 합니다.



1. 배액 샘플을 얻기 전에 환자 튜브에 액체가 있음을 확인합니다.
2. 카테터(배액관)를 고정합니다.



- 3.1 “대기”를 3초 이상 눌러 Thopaz+를 대기로 전환합니다.

4. CaviWipes 또는 Mikrozid AF Wipes로 샘플을 확보하기 전에 샘플 포트를 소독합니다.



- 5.1 환자 튜빙에서 주사기* 공기를 제거합니다. 샘플 포트에 액체가 모일 때까지 반복합니다.

* 17 G (1.4 mm) 또는 그보다 얇은 주사기.

6. 주사기*를 이용하여 환자 튜브에서 샘플을 얻습니다.



- 7.1 “검”을 눌러 Thopaz+의 전원을 켭니다 - 압력이 점점 높아집니다.

8. **30초 기다리십시오!**
Thopaz+로 압력을 줄일 수 있는지 확인하려면 샘플을 얻은 후 30초 간 기다린 후에 환자 카테터(배액관)의 클램프를 고정 해제해야 합니다.

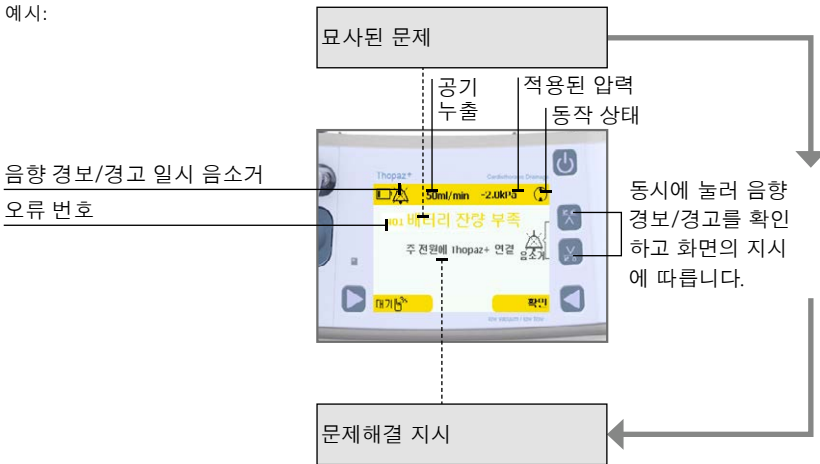
9. 환자 카테터(배액관)를 고정 해제합니다.

12 문제해결 및 경보

설명

Thopaz+는 경고(황색), 경보(적색) 및 내부 오류(적색)를 구분합니다. Thopaz+가 그 중 한 가지 상황을 감지하면 음향 신호가 울리며 문제에 대한 설명이 화면에 나타납니다. 2개의 선택 버튼을 동시에 누르면 음향 경보가 60초 동안 억제됩니다. 예외 사항: 경고 306 “용기 가득 참” 및 알람 302 “튜브 막힘”, 313 “필터 막힘” 및 315 “Thopaz+ 과열” 시, 음향 경보가 5분 동안 억제됩니다.

예시:



화면 표시					
오류 번호	문제 설명	문제해결 지시	비고/가능한 오류 원인	압력	
고장	306	용기 가득참	1. 튜브 고정 2. 대기로 이동 3. 용기 교체 4. “컴”으로 전환 5. 튜빙 고정 해제		예
	401	배터리 잔량 부족	주 전원에 Thopaz+ 연결	배터리 잔량 약 30분	예
	402	USB 연결 금지	USB 케이블 분리	작동 중 또는 환자 주변에서 USB 연결 금지	예
	405	대기	Thopaz+ 전원 켜기 또는 끄기	5분간 대기 상태	아니오
	406	온도 너무 높음	예비 장치 준비	Thopaz+를 열원에 노출시키지 마십시오.	예
	409	액체 레벨 센서고장	-액체 측정 불가 -확인 및 계속 치료		예
	410	용기 검출	1. 튜빙 고정 2. 대기로 전환 3. 용기 대체 4. “켜짐”으로 계속 유지 5. 튜빙 고정 해제		예
과열	301	시스템 누출	시스템 누출 확인	-분리 -진공 포트에 씬 없음	아니오
	302	튜빙 막힘	1. 카테터 고정 2. 튜빙 고정 3. 대기로 이동 4. 튜빙 교체 5. “컴”으로 전환 6. 카테터 고정 해제	-약 10분간 튜빙이 꼬이거나 막힘 -Thopaz+가 환자 카테터가 아닌 Thopaz+ 튜빙의 막힘 감지.	아니오
	305	배터리 없음	주 전원에 Thopaz+ 연결		아니오
	311	자체 테스트 실패	용기를 분리 후 다시 삽입	환자가 이미 연결되어 있는 경우 Thopaz+ 전원을 켜지 마십시오.	아니오
	313	필터 막힘	1. 튜빙 고정 2. 용기 대체 3. “컴”으로 전환 4. 튜빙 고정 해제	용기 내 필터가 막혀 있음.	아니오
	315	Thopaz+ 과열	Thopaz+ 교체		아니오
	407	액체 경보	환자에게서 많은 양의 액체가 누출되고 있음		예

화면 표시				
오류 번호	문제 설명	문제해결 지시	비고/가능한 오류 원인	압력
내과약품	내부 오류 XXX	1. Thopaz+ 전원을 껐다가 다시 켜 2. 메델라 고객센터 서비스에 알림	오류 메시지가 반복되면 메델라 고객센터 서비스에 알려주십시오.	



안전 관련 팁

Thopaz+를 켜 후 약 6분 동안 음향 경보 “시스템 누출 - 301”이 비활성화됩니다.



안전 관련 팁

“용기 가득 참” 경고/“필터 막힘” 알림.

용기 채워지는 수위가 각 용기 라벨에 표시된 최대 눈금 선에 도달하면 «용기 가득참» 경고가 작동합니다. 8장 용기 교체 지침에 따라 용기를 변경합니다. 분비물이 용기 벽에 흘러내리면 “가득찬 용기” 경고가 미리 활성화될 수 있습니다.

선택 버튼으로 경고를 무음화한 후, [※] 기호가 작동 중 나타납니다. 5분 후, 경고가 소리를 내며 다시 나타납니다.

각 용기 용량을 초과하면 “필터 막힘” 알림이 울리게 됩니다. 액체 또는 분비물과 접촉 시 친수성 필터가 막혀 경보가 작동합니다. 용기 내 친수성, 역류 방지/박테리아 필터 위치는 “4 - 개요” 장을 참조하십시오. 필터가 막히고 “필터 막힘” 경보가 작동하면 된 환자에게 가해진 진공에 문제가 발생하며 이를 조절하거나 유지할 수 없게 됩니다. 압력 완화 밸브를 사용해 추가로 누적된 액체, 분비물 및 공기를 0.2 - 0.5 kPa 양압으로 내보냅니다. 이런 압력 방출 기능이 자유 역류 기능을 대체하지는 않습니다. 따라서, 용기는 가득 차면 교체해야 합니다. 압력 완화 밸브 위치는 “4 - 개요” 장을 참조하십시오.

“8 - 용기 교체” 장의 사용 지침에 따라 용기를 변경합니다.

13 일반 세정 지침



경고

본 장치는 매 사용 후 흡인 분비물과 접촉이 있었던 부품을 세정 및 소독하거나 폐기해야 합니다.

메델라 재사용 가능 장비와 구성품은 멸균되지 않은 상태로 배송되며 재사용이 가능하도록 제작되었습니다. 사용하기 전에 아래 설명된 절차에 따라 제품을 세척하고 재처리합니다.

다음의 세척 및 재조립 프로세스는 국제 표준 및 지침에 따라 검증되었습니다.

프로세스의 효율성 보장에 적합한 장비, 재료, 인력을 사용하여 세척/재처리 절차가 수행되도록 하는 것은 사용자/처리자의 책임입니다. 다음의 지침을 따르지 않는 경우, 사용자/처리자는 검증을 통해 프로세스가 효율적인지 확인해야 합니다.

재료와 장비

- 개인 보호 장비(PPE: 일회용 장갑, 적절한 보호 장비)
- 보풀이 없는 부직포 천

초기 세척

장치 사용 직후(시술 후 최대 2시간 이내) 초기 세척을 수행합니다. 보풀이 없는 부직포 천을 물(40°C, 104°F 미만)에 적셔서 장치의 표면을 닦아 큰 잔여물을 제거합니다.

추가 수동 세척

보풀이 없는 부직포 천을 흐르는 수돗물(40°C, 104°F 미만)에 적셔서 사용합니다.

참고:

- 세척 시 철 브러시나 철 수세미를 사용하지 않습니다.
- 45°C(113°F)를 넘는 수온은 단백질 응고를 야기해서 세척 과정의 효율에 좋지 않은 영향을 미칠 수 있습니다.

수동 소독

알코올, 제4 암모늄화합물(Quats), 차아염소산염, 과산화수소, 글 루타르알데히드 등의 활성 물질이 포함된 소독용 물티슈만 사용합니다. 효과적이고 안전한 소독을 위해 소독제 제조업체의 지침을 따릅니다.

건조

수동 세척 및 소독 후에는 제품을 깨끗한 마른 천 위에 놓아두고 건조하거나 소독제 제조업체의 사용 지침을 따릅니다.

검사

위에 설명한 단계에 따라 재처리한 다음, 장치와 그 구성품에 육안으로 보이는 부식, 기계적 마모, 마멸, 손상, 변형 등 장치의 사용 수명 및/또는 성능을 제약할 수 있는 성능 저하 징후가 있는지 검사해야 합니다. 성능 저하 징후가 확실한 경우 장치를 폐기하십시오.

보관

제품을 먼지가 쌓이지 않도록 건조한 장소에서 보관합니다.



일회용

이 기호는 일회용 제품임을 나타냅니다. 이 제품은 재처리할 수 없습니다. 재처리는 기계적, 화학적 및/또는 생물학적 특징의 손실을 일으킬 수 있습니다. 재사용은 교차 오염을 일으킬 수 있습니다.

14 보증, 유지보수 및 점검



보증

Medela AG는 장치가 공급된 날부터 2년 의 작동 기간 동안 재료 및 제조상의 하자가 없음을 보증합니다. 이 기간 동안에는 불량품 이 무상 교체됩니다. 이는 사용 중 마모와 파손된 부품에 대해서는 해당되지 않습니다. 당사는 메델라 제품의 최적 서비스 뿐만 아니라 보증 사항 준수를 보장하기 위해 기기에 메델라 부속품만을 사용할 것을 권장합니다.

Medela AG는 간접 손해 등의 법적 책임을 포함하여 앞서 명시된 보증 범위를 벗어난 요청에 대해서는 어떠한 법적 책임도 지지 않습니다. 메델라는 허가받지 않은 직원이 Thopaz+ 작업을 수행한 경우 해당 펌프의 불량 부품을 교체할 권리를 승인하지 않습니다. 이 보증은 메델라 서비스 센터로 반환하는 기기에 해당됩니다.

유지보수

Thopaz+는 유지보수가 필요 없는 장치입니다. 기기를 켜 때마다 자체 테스트를 하여 Thopaz+의 내부 기능을 검사합니다. «삐 소리»는 Thopaz+가 자체 테스트를 성공적으로 통과했으며 장치의 전원이 켜져 있음을 의미합니다. 매번 사용 전에 기능 검사(용기 및 튜빙 포함)를 하여 작동이 안전한지 확인합니다.

안전 지침을 준수해야 합니다.

정기 검사

메델라는 연 1회 Thopaz+를 정기 점검할 것을 권장합니다. 수행할 작업과 EN/IEC 62353:2008에 따른 표준 절차는 본 지침의 부록 B에 수록되어 있습니다. 사용 지침에 따라 Thopaz+를 사용하는 한 추가 보정이 필요 없습니다.

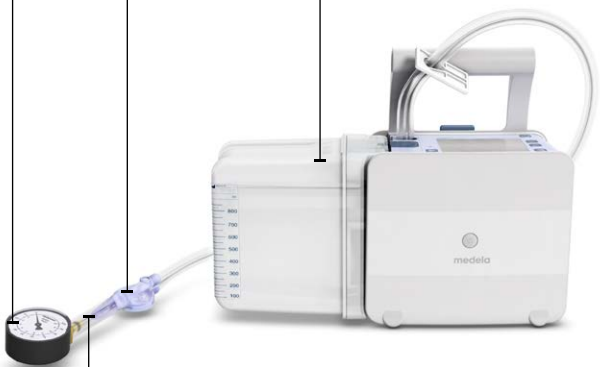
FPT 검사 지침

중요: 환자에게 연결되어서는 안됩니다! Thopaz+를 주 전원(배터리 작동)에서 분리하여 꺼야 합니다.

진공 측정기
REF 077.1456

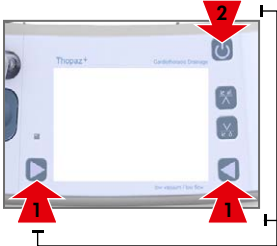
REF 079.0021

REF 079.0016



(예를 들어 $\varnothing 12 \times 7$ mm의 튜브는 배송 범위에 포함되지 않음)

1. 튜빙 [REF 079.0021](#) 및 0.8L 용기 [REF 079.0016](#)을 Thopaz+에 연결합니다. 시스템 연결에 관한 자세한 내용은 7장 - 사용 준비를 참조하십시오.
2. 튜브를 포함한 진공 측정기를 환자 연결기에 연결합니다.

3.
 
 - 3.1 [▶]와 [◀]를 동시에 길게 누릅니다. [⏻] 또한 누릅니다.
 - 3.2 안전 검사가 시작됩니다.
 - 3.3 화면의 지시에 따릅니다.

안전 검사

규정되어 있거나 권장되는 안전 검사는 없습니다.

근거

- 메델라 Thopaz+의 공학 기술은 독립 시험기관에서 EN / IEC 60601-1 표준에 적합한 것으로 인증되었습니다. 해당 증거 사본은 요청 시 제공될 수 있습니다. 사용된 구조의 방식 때문에 Thopaz+가 사용 수명 내내 메델라 공인 서비스 센터에서 엄격하면서도 독점적으로 수리되고 원래 용도에 따라 올바르게 사용된다는 가정하에 메델라는 제품 수명 기간 동안 전기 안전에 영향을 받을 것으로 예상하지 않습니다.
- Thopaz+의 경우 보호 등급 II(EN IEC 60601-1)의 기기로서 보호 접지 전도체가 없으므로 보호 접지 관련 시험(보호 접지 저항, 접지 누설 전류 등)이 적용되지 않습니다.
- Thopaz+ 인클로저는 완전히 절연재로 구성되어 있습니다. 그러므로 일반적인 측정 기기를 이용한 접촉식 전류의 시험으로는 측정 값을 알 수 없습니다.
- Thopaz+의 적용되는 부분은 비전도성 진공 호스, 용기 및 튜빙을 통해 Thopaz+에 연결됩니다. 전도성 유체를 흡입할 때에도 오버플로 보호 장치가 활성화될 때까지(9g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999) 일반적인 측정 기기를 이용한 환자 누출 전류의 측정으로 측정 값을 알 수 없습니다.
- Thopaz+ 시스템에는 환자 연결부와 기능 접지 전도체가 없으므로 이러한 연결부 및 전류와 관련된 시험이 적용되지 않습니다.

15 폐기

Thopaz+는 금속과 플라스틱으로 구성되었으며 유럽 지침 2011/65/EC 및 2012/19/EC에 따라 폐기해야 합니다. 또한 현지 지침도 준수해야 합니다. 전자 구성품은 현지 규정에 따라 분리하여 폐기해야 합니다. 이 제품에는 적절하지 않게 폐기될 경우 화재, 폭발 및 화학 위험이 있는 리튬 이온 배터리가 들어 있습니다 배터리를 분리하거나 충격을 주거나 100°C(212°F) 이상 온도의 열을 가하거나 소각하거나 또는 불속에 버리지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오. Thopaz+ 및 해당 부속품을 병행 폐기 지침에 따라 폐기하십시오.



전기 및 전자 장비의 폐기에 대한 사용자 정보

이 기호는 전기 및 전자 장비를 미분류 지역 폐기물로 폐기해서는 안 된다는 의미입니다. 이 장치의 올바른 폐기는 환경 또는 사람의 건강이 피해를 입지 않도록 보호하고 예방합니다. 폐기에 대한 자세한 내용은 제조업체, 현지 관리자 또는 의료진에게 문의하십시오.

이 기호는 유럽 연합에서만 유효합니다. 전기 및 전자 장비 폐기에 대한 현지 관련 법과 규칙을 따르십시오.

16 부속품



경고

Thopaz+는 부록 A에 나열된 부속품의 사용이 승인되었습니다.

Thopaz+의 올바르고 안전한 작동을 위해서는 이 부속품만 사용하십시오.

추가 정보는 각 부속품에 함께 제공됩니다.

17 기술 사양



저진공,
-10kPa/-75mmHg/100cmH₂O/mbar
허용오차: +/-15%

0m에서 측정, 대기압: 1,013.25hPa 참
고: 진공도는
위치에 따라 다를 수 있습니다
(해발 고도, 대 기압 및 온도).



5L/분 (+/-10%)



1.0kg/2.2lbs



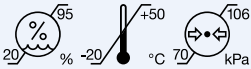
전원 공급 펌프
모델: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ 12 VDC, 20W
IEC: 60601-1
입력: 100-240 VAC, 0.8 A,
50/60 Hz
출력: 12VDC, 2.5 A



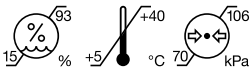
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIb



HxWxD
223x255x95 mm



운송/보관 조건



작동 조건



IP33

18 표지 및 기호



이 기호는 의료 장치에 관한 1993년 6월 14일자 의회 지침 93/42/EEC의 필수 요구 사항에 대한 준수를 나타냅니다.



이 기호는 의료용 전기 장비에 대한 미국 및 캐나다의 추가 안전 요구 사항 준수를 나타냅니다.



이 기호는 시스템의 법률 사양을 나타냅니다.



이 기호는 사용 설명서를 준수해야 함을 나타냅니다.



이 기호는 사용 설명서를 참고해야 함을 나타냅니다.



이 기호는 이 장치와 관련한 주의 또는 경고를 나타냅니다.



이 기호는 안전 관련 팁을 나타냅니다.



이 기호는 시스템의 등급을 나타냅니다.



이 기호는 II 등급 장치임을 나타냅니다.

IP33

이 기호는 물의 유입으로 인한 고형 이물질의 침투 및 해로운 영향에 대한 보호를 나타냅니다.



이 기호는 OF 유형 적용 부품임을 나타냅니다.

R_x only

이 기호는 처방 장치임을 나타냅니다. 본 장치는 미 연방법에 따라 자격이 있는 의사가 직접 또는 그러한 의사의 지시에 의해서만 판매하도록 제한됩니다(미국만 해당).



이 기호는 MR에 불안전함을 나타냅니다.



이 기호는 이 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수도 있다는 것을 나타냅니다.



이 기호는 제조업체를 나타냅니다.



이 기호는 제조 날짜를 나타냅니다.



이 기호는 제시된 날짜 이후에 장치를 사용하면 안 된다는 것을 나타냅니다.



이 기호는 일회용 장치임을 나타냅니다. 장치를 재사용하지 마십시오.

REF

이 기호는 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.

SN

이 기호는 제조업체의 일련 번호를 나타냅니다.

LOT

이 기호는 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.

STERILE EO

이 기호는 장치가 에틸렌옥사이드를 사용하여 멸균됨을 나타냅니다.



이 기호는 작동, 운송 및 보관에 대한 온도 제한을 나타냅니다.



이 기호는 작동, 운송 및 보관에 대한 습도 제한을 나타냅니다.



이 기호는 작동, 운송 및 보관에 대한 기압 제한을 나타냅니다.



이 기호는 포장에 손상된 경우 장치를 사용하지 말 것을 나타냅니다.

unit

이 기호는 지정된 양을 나타냅니다.



이 기호는 본 장치를 미분류 지역 폐기물과 함께 폐기해서는 안 된다는 것을 나타냅니다(EU만 해당).



이 기호는 재료가 복구/재활용 공정의 일부임을 나타냅니다.



이 기호는 상자 포장을 나타냅니다.



이 기호는 직사광선으로부터 장치를 멀리할 것을 나타냅니다.



이 기호는 손상되기 쉬운 장치를 주의하여 다루어야 함을 나타냅니다.



이 기호는 장치를 건조하게 유지시켜야 함을 나타냅니다.



이 기호는 오디오가 일시 중지되었음을 나타냈습니다.



이 기호는 시스템의 최대 진공도를 나타냅니다.



이 기호는 시스템의 유동 수준을 나타냅니다.



이 기호는 시스템의 전기 사양을 나타냅니다.



이 기호는 교류를 나타냅니다.



이 기호는 직류를 나타냅니다.



이 기호는 시스템의 무게를 나타냅니다.



이 기호는 시스템의 크기(가로x세로x높이)를 나타냅니다.

pcs

이 기호는 품목의 개수를 나타냅니다.



이 기호는 공기 누출을 나타냅니다.



이 기호는 액체를 나타냅니다.



이 기호는 환자 번호를 나타냅니다.



이 기호는 Thopaz+가 촉을 이탈하여 액체를 측정할 수 없음을 나타냅니다.



이 기호는 해당 버튼을 3초 이상 눌러야 함을 나타냅니다.



이 기호는 배터리가 비어 있음을 나타냅니다.



이 기호는 배터리가 거의 비어 있음을 나타냅니다.



이 기호는 배터리가 충전되고 있음을 나타냅니다(움직이는 막대).



이 기호는 배터리가 완전히 충전되었고 전원에 연결되어 있음을 나타냅니다.



이 기호는 액체를 측정할 수 없음을 나타냅니다.



이 기호는 액체를 측정하기에 유효한 액체가 충분하지 않음을 나타냅니다.



이 기호는 해당 품목이 의료 기기를 나타냅니다.

Содержание

Поздравления	156
1 Предупреждения и инструкции по технике безопасности	157
Инструкции по технике безопасности.....	160
2 Работа от источника питания и аккумуляторной батареи	161
Резервная аккумуляторная батарея.....	161
Зарядка аккумуляторной батареи.....	161
Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи.....	162
Аккумуляторная батарея разряжена.....	162
3 Описание	163
Введение.....	163
Назначение/показания к применению.....	163
Противопоказания.....	163
Целевой пользователь.....	163
Целевой пользователь.....	163
Важное примечание.....	163
4 Обзор	164
Основные элементы Thoraz ⁺	164
Дисплей.....	165
Активация кнопки.....	165
Трубки.....	166
Емкости.....	168
5 Дополнительная информация	169
Определение вакуума.....	169
Регулируемое давление.....	169
Безопасное предельное давление.....	169
Продувка трубки.....	169
Камера безопасности в емкости.....	169
Измерение жидкости.....	170
Ограничения.....	170
Защита от перелива/антибактериальный фильтр.....	171
Светочувствительный датчик.....	171
6 Установка	172
Проверка исходного комплекта поставки.....	172
Первый запуск.....	173
7 Подготовка к применению/инструкции по эксплуатации	175
Проверки перед применением.....	175
Подсоединение трубок.....	175
Установка емкости до щелчка.....	176
Применение емкости объемом 2 л.....	176
Включение Thoraz ⁺	177
Проведение функциональной проверки.....	178

Контроль процесса терапии.....	179
Главный дисплей.....	179
Обновите настройки отображения потока жидкости.....	180
Статистика.....	181
Проверка катетера.....	183
Выключение Thoraz ⁺	184
Передача данных на ПК с помощью ThorEasy ⁺	185
8 Замена емкости.....	186
Емкость с гелеобразующим веществом: активация процесса гелеобразования.....	187
9 Изменение давления в процессе работы.....	188
Физиологическое давление.....	188
10 Изменение настроек.....	189
Заводские настройки.....	189
Изменение настроек.....	190
Сохранение измененного параметра в качестве нового стандарта.....	190
11 Отбор пробы дренажа.....	191
12 Устранение неисправностей и аварийные сигналы.....	192
Описание.....	192
13 Общие указания по очистке.....	195
Общие указания.....	195
Изделия одноразового использования.....	195
14 Гарантия, техобслуживание и проверки.....	197
Гарантия.....	197
Техобслуживание.....	197
Текущая проверка.....	197
Инструкции по испытанию функциональной работоспособности (FPT).....	197
Проверка безопасности.....	198
15 Утилизация.....	199
16 Принадлежности.....	199
17 Технические характеристики.....	200
18 Знаки и символы.....	201
19 Техническая документация.....	254
Appendix A.....	259
Appendix B.....	261

Данная инструкция по эксплуатации применима для программного обеспечения версии 1.01.

Поздравления

С приобретением прибора Thoraz⁺ вы получаете инновационную цифровую систему торакального дренирования, которая устанавливает новые стандарты в терапии и торакальном дренировании.

Thoraz⁺ включает электронную систему измерения и контроля, оснащенную звуковой и визуальной индикацией состояния. Данный прибор является «сухой» системой — это означает, что для его работы не нужны жидкости. Важная информация о проведении терапии отображается на дисплее в цифровой и графической форме. По окончании терапии эта информация может быть передана на ПК.

Удобный размер, исключительно тихая работа и светочувствительный датчик, регулирующий яркость экрана, приятны для пациентов и людей, находящихся поблизости.

1 Предупреждения и инструкции по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелой травме.



ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой травме или травме средней тяжести.



Примечание по технике безопасности

Указывает на полезную информацию о безопасной эксплуатации прибора.

RU

Система Thoraz+ утверждена для применения только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Компания Medela может гарантировать безопасную работу системы, только если Thoraz+ используется в сочетании с оригинальными принадлежностями (емкости, трубки, ремень для переноски, сетевой адаптер, док-станция — см. главу 16 «Принадлежности»/Appendix A).

Дополнительное оборудование, подключаемое к медицинскому электрооборудованию, должно соответствовать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электросистемам (см. IEC 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания IEC 60601-1 соответственно). Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому электрооборудованию, формирует таким образом медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы эта система соответствовала требованиям, предъявляемым к медицинским электросистемам. Обращаем ваше внимание на то, что местные законы имеют приоритет по отношению к указанным выше требованиям. В случае сомнений проконсультируйтесь с местным представителем службы поддержки клиентов компании Medela или с отделом технического обслуживания вашего региона.

Перед эксплуатацией прибора ознакомьтесь и обеспечьте соблюдение этих предупреждений и инструкций по технике безопасности. Данную инструкцию по эксплуатации необходимо хранить вместе с прибором для последующего использования.

Обратите внимание, что данная инструкция по эксплуатации представляет собой рекомендации общего характера по применению изделия. Принимать решения по медицинским вопросам должен врач.

Компания Medela готова нести ответственность только за ОБЩУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ, надежность и эксплуатационные характеристики Thoraz+ при условии, что прибор эксплуатируется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Подлежит изменению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Термин «давление» обычно означает «отрицательное давление».
- Прочтите настоящее руководство до начала эксплуатации прибора.
- Передача данных по USB во время терапии запрещена.
- После каждого применения части прибора, которые вступали в контакт с выдыхаемым секретом, необходимо очищать, дезинфицировать или утилизировать.
- До начала очистки прибора выньте вилку из розетки сети питания.
- Прибор Thoraz⁺ был аттестован вместе с принадлежностями, перечисленными в Appendix A. Для правильной и безопасной работы используйте Thoraz⁺ только с этими принадлежностями. Дополнительная информация указана в инструкции к каждой принадлежности.
- Не используйте систему Thoraz⁺ во время МРТ (магнитно-резонансной томографии).
- Не сушите прибор Thoraz⁺ с помощью микроволнового излучения.
- Прибор непригоден для применения во время купания, принятия душа или во взрывоопасной среде.
- Устанавливаемый диапазон давления должен быть определен врачом в соответствии с возрастом и весом пациента.
- Не используйте Thoraz⁺, если дренажная терапия показывает давление, превышающее максимальный диапазон давления, равный -10 кПа.
- Не используйте Thoraz⁺, если дренажная терапия показывает расход, превышающий максимальную производительность прибора, равную 5 л/мин.
- Не используйте Thoraz⁺, если дренажная терапия указывает на недопустимость воздействия на пациента давлением.
- Не подключайте к блоку Thoraz⁺ двусторонние торакальные дренажи. В таких случаях рекомендуется использовать два блока Thoraz⁺.
- Для того чтобы система Thoraz⁺ могла снижать давление, важно подождать 30 секунд между отбором пробы дренажа и открытием зажима на катетере (дренаже) пациента.
- Для пациентов-детей адаптируйте настройки давления в соответствии с больничными инструкциями.
- Применение Thoraz⁺ при любых показаниях, кроме указанных в назначении, нежелательно и недопустимо.
- Прибор разрешается использовать только квалифицированным лицом с медицинской подготовкой, прошедшим необходимое обучение работе с Thoraz⁺.
- Надевайте перчатки во время всех операций.
- Емкость заменяется на основе визуального контроля или в соответствии с инструкциями на дисплее Thoraz⁺ (предупредительный сигнал).
- Если прибор показывает наличие постоянного потока воздуха, убедитесь в том, что система собрана правильно, прежде чем предпринимать дальнейшие меры по устранению неисправностей. Убедитесь в герметичности системы, закрыв зажим на катетере и наблюдая, как воздушный поток уменьшается до нуля.
- В месте соединения катетера и разъема может происходить засорение. Мы рекомендуем регулярно контролировать это соединение и выполнять надлежащую процедуру по устранению засора при его возникновении.
- Система Thoraz⁺ не предназначена для ретрансфузии.
- Не касайтесь пациента и контактов док-станции одновременно.

- В аппарате имеются литий-ионные аккумуляторные батареи, которые могут спровоцировать пожар или взрыв, а также стать причиной ожогов. Не пытайтесь разбирать, ломать, нагревать выше 100 °С (212 °F), сжигать или утилизировать с помощью открытых источников огня.
- Устройства беспроводной связи, такие как портативные устройства домашней сети, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции, переносные радиостанции могут влиять на работу Thoraz⁺ и должны находиться на расстоянии по меньшей мере 30 см от оборудования.
- Высокочастотное (ВЧ) хирургическое оборудование, радиосети или аналогичные источники могут влиять на работу устройства и не должны эксплуатироваться вместе с Thoraz⁺.



ВНИМАНИЕ

- Не допускаются какие-либо модификации данного оборудования.
- Перед подключением Thoraz⁺ к источнику питания проверьте соответствие напряжения питания напряжению, указанному на фирменной табличке прибора.
- Неправильное применение прибора Thoraz⁺ может причинить пациенту боль или нанести травму.
- Не используйте стерильные принадлежности с поврежденной стерильной упаковкой.
- Нестерильные и многоразовые принадлежности необходимо очищать и дезинфицировать согласно главе 13 «Общие указания по очистке».
- При первом запуске не включайте Thoraz⁺ до зарядки аккумуляторной батареи.
- Емкости Thoraz⁺ объемом 2 л не предназначены для переноса (ни вручную, ни с помощью ремня для переноски).
- Из соображений безопасности необходимо регистрировать замену емкостей с подходящими уровнями жидкости.
- Перед постановкой диагноза выполните проверку зарегистрированного значения жидкости на правдоподобие.
- Для пациентов, которых выход прибора из строя может привести к критической ситуации, необходимо обеспечить постоянное наличие запасного прибора.



Примечание по технике безопасности

- Не устанавливайте Thoraz⁺ с присоединенной 2-литровой емкостью на док-станцию без подключения дополнительного адаптера док-станции 079.0038 для 2-литровой емкости Thoraz⁺.
- Функция аварийной звуковой сигнализации «Утечка в системе — 301» деактивируется в течение приблизительно 6 минут после включения Thoraz⁺.
- Каждый раз при подсоединении нового пациента рекомендуется выполнять функциональную проверку.
- Прежде чем впервые применять прибор по назначению, рекомендуется провести проверку согласно IEC 62353 (см. Appendix B) с целью получения контрольных значений.
- Компания Medela рекомендует использовать наибольший возможный размер коннектора, совместимый с катетером.
- Для дренажа пробы используйте расположенный на трубке порт. См. главу 11 «Отбор пробы дренажа».

Инструкции по технике безопасности

- Thoraz⁺ — это медицинский прибор, требующий применения специальных мер техники безопасности в отношении ЭМС. Его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с приложенной информацией по ЭМС в главе 19 «Technical documentation».
- В каждом из следующих случаев Thoraz⁺ запрещено использовать и необходимо передать для ремонта в службу поддержки клиентов:
 - поврежден сетевой кабель или штепсельная вилка;
 - прибор не работает в соответствии с текущей проверкой;
 - прибор поврежден;
 - прибор имеет явные дефекты, связанные с безопасностью.
- Внутри прибора Thoraz⁺ отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Из соображений безопасности ремонт Thoraz⁺ должен выполняться исключительно в официальных сервисных центрах компании Medela в течение всего срока службы.
- Кабель питания не должен находиться вблизи горячих поверхностей.
- Вилка и выключатель питания не должны подвергаться воздействию влаги. Не вынимайте вилку из розетки сети питания, вытягивая за кабель питания.
- Во время эксплуатации система Thoraz⁺ должна находиться в вертикальном положении.
- Отключение от сети питания обеспечивается только путем отсоединения сетевого адаптера от розетки сети питания.
- Запрещается использовать прибор при высокой температуре в помещении, во время принятия ванны или душа, в состоянии сильной усталости или в условиях, когда есть угроза взрыва.
- Запрещается помещать Thoraz⁺ в воду или другие жидкости.
- Присоединяя новую емкость, убедитесь, что размер емкости, отображаемый на экране, соответствует размеру присоединенной емкости.
- При использовании одноразовых стерильных изделий обратите внимание на то, что они не предназначены для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и (или) биологических характеристик. Повторное использование может стать причиной перекрестного заражения.
- Обратитесь к местному представителю службы поддержки клиентов компании Medela за помощью по работе с изделием.
- Контроль пациента должен проводиться регулярно в соответствии с внутрибольничными инструкциями.

Настоящую инструкцию по эксплуатации необходимо сохранить для последующего использования.

2 Работа от источника питания и аккумуляторной батареи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В аппарате имеются литий-ионные аккумуляторные батареи, которые могут спровоцировать пожар или взрыв, а также стать причиной ожогов. Не пытайтесь разбирать, ломать, нагревать выше 100 °C (212 °F), сжигать или утилизировать с помощью открытых источников огня.

Thoraz+ может работать от сетевого источника питания [REF] 087.0059, док-станции [REF] 079.0037 или от встроенной литий-ионной аккумуляторной батареи. Перед использованием док-станции прочтите инструкцию по работе с док-станцией [REF] 200.1554. Аккумуляторная батарея заряжается при работе от сети. Срок действия аккумуляторной батареи зависит от времени работы системы Thoraz+. На него влияет степень утечки воздуха из паренхимы и установленное давление. Thoraz+ не работает постоянно, а включается только в том случае, когда отличаются фактическое и номинальное значения.


При непрерывной эксплуатации компания Medela гарантирует минимальное время работы 4 часа при работе от аккумуляторной батареи после полной зарядки прибора. На практике действительное время работы от аккумуляторной батареи составляет более 10 часов. Если Thoraz+ используется нечасто, аккумуляторную батарею нужно заряжать примерно каждые 6 месяцев, чтобы обеспечить оптимальное функционирование.

Резервная аккумуляторная батарея


При внутреннем повреждении (обрыв кабеля, дефект аккумуляторной батареи) Thoraz+ выключается, и в течение по меньшей мере 3 минут звучит звуковой предупредительный сигнал (при этом питание подается от резервной аккумуляторной батареи). В этих условиях система Thoraz+ работает как односторонний клапан. Немедленно замените Thoraz+.

Зарядка аккумуляторной батареи



Вставьте блок питания Thoraz+ в розетку и откройте небольшую защитную крышку для доступа к розетке постоянного тока. Вставьте коаксиальный кабель питания в розетку постоянного тока. Движущиеся полоски на дисплее аккумуляторной батареи будут указывать на то, что выполняется зарядка [].

Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи

Приблизительно за 30 минут до полного разряда аккумуляторной батареи звучит звуковой сигнал, а символ аккумуляторной батареи [] начинает мигать. Звуковой сигнал можно отключить, но символ аккумуляторной батареи продолжит мигать до полного разряда батареи. Установленное давление поддерживается, но батарею следует зарядить как можно скорее.



Нажмите одновременно для подтверждения звукового аварийного сигнала, а затем следуйте указаниям на дисплее (см. главу 12 «Устранение неисправностей и аварийные сигналы»).

Аккумуляторная батарея разряжена

Символ батареи будет мигать со звуковым сигналом в течение 10 минут до полного разряда батареи, если насос не будет выключен ранее. Звуковой сигнал нельзя отключить в течение 10 минут. Если Thoraz+ не подключить к источнику питания, насос автоматически выключится через 10 минут. После выключения насоса отрицательное давление не поддерживается.



1. Аккумуляторная батарея разряжена



2. Аккумуляторная батарея почти разряжена



3. Аккумуляторная батарея заряжается
(движущиеся полоски)



4. Аккумуляторная батарея полностью заряжена
и подключена к сети

* Символ мигает

3 Описание

Введение

Thoraz⁺ — высококачественная цифровая система торакального дренирования. Эта компактная система обеспечивает регулируемое отрицательное давление около груди пациента. Она контролирует поток воздуха и сбор жидкости. Thoraz⁺ применяет только вакуум, необходимый для поддержания отрицательного давления, предписанного и установленного врачом-оператором. На цветном цифровом дисплее отображаются объемные данные в режиме реального времени, а также графики изменений во времени, позволяющие легко отслеживать процесс терапии. Система сочетает в себе простоту работы и очистки с функциями безопасности для обеспечения оптимальной эксплуатации.

Назначение/показания к применению

Система Thoraz⁺ предназначена для аспирации и удаления хирургических жидкостей, ткани, газов, физиологических жидкостей или патогенных материалов. Система Thoraz⁺ показана для использования во всех ситуациях, когда применяются торакальные дренажи, особенно для торакального дренирования в плевральной и медиастинальной полостях после операций на сердце или торакальной хирургии (послеоперационный уход) и в таких случаях, как пневмоторакс, травма грудной клетки, плевральный выпот, эмпиема плевры или другие связанные с этим состояния. Thoraz⁺ предназначен для применения среди пациентов соответствующих лечебных учреждений.

Противопоказания

Каких-либо известных противопоказаний к использованию цифровой системы торакального дренирования Thoraz⁺ не существует.

Целевой пользователь

Эксплуатация прибора Thoraz⁺ должна осуществляться только должным образом проинструктированными пользователями. Эти лица не должны быть слабослышащими или глухими и должны иметь удовлетворительное зрение.

Целевая группа пациентов

Thoraz⁺ предназначен для применения среди пациентов, у которых наблюдаются только состояния, описанные в показаниях к применению.

Важное примечание

Соответствие надлежащим хирургическим процедурам и методам входит в сферу ответственности врача. Каждый врач должен оценить допустимость лечения на основе собственных знаний и опыта.

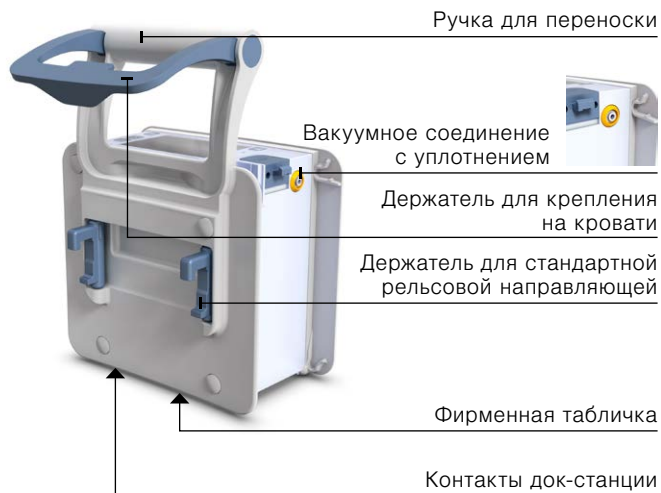
4 Обзор



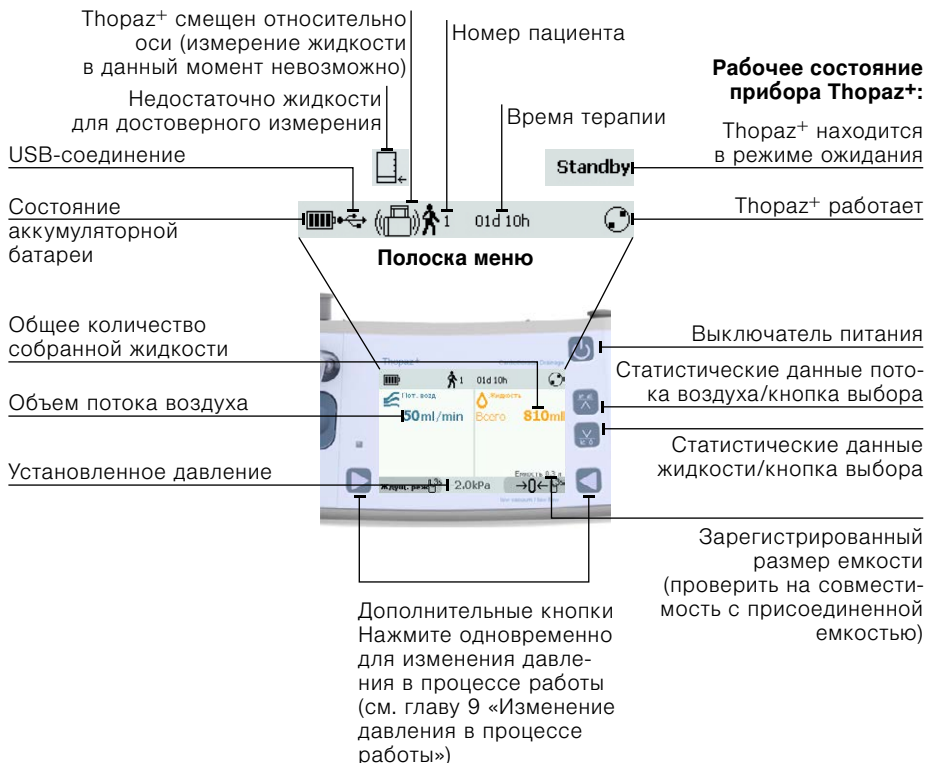
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не касайтесь пациента и контактов док-станции одновременно.

Основные элементы Thoraz⁺



Дисплей



Активация кнопки

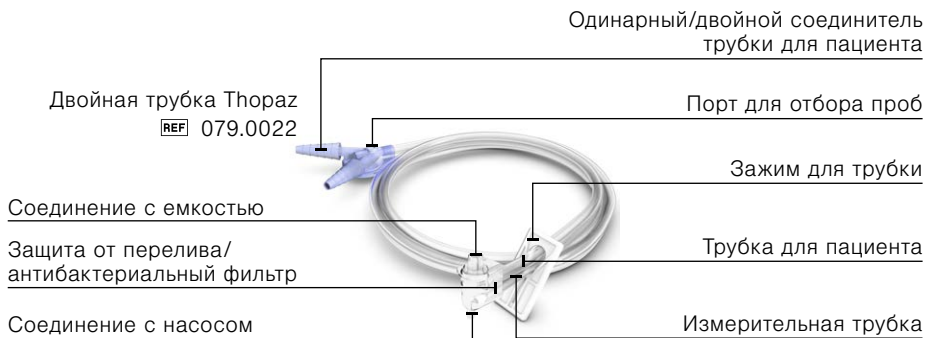
Быстро нажмите кнопку для активации нужного действия.

Исключение: для переключения в режим «Ждуц. режим» нажмите и удерживайте кнопку не менее 3 секунд.

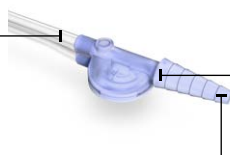
Трубки

STERILE EO

Нормальный/небольшой/большой/одинарный/двойной соединитель
Материал: ПВХ (медицинской марки) стерильный, двойная упаковка
Длина: 1,5 м



Внутренний диаметр
трубки для пациента



079.0025/26: Внутренний диаметр трубки для пациента: 5,5 мм
Внешний диаметр 1 коннектора трубки: 9,5 мм
Внешний диаметр 2 коннектора трубки: 16 мм

079.0021/22: Внутренний диаметр трубки для пациента: 5,5 мм
Внешний диаметр 1 коннектора трубки: 6,4 мм
Внешний диаметр 2 коннектора трубки: 16 мм

079.0023/24: Внутренний диаметр трубки для пациента: 5,5 мм
Внешний диаметр 1 коннектора трубки: 4,0 мм
Внешний диаметр 2 коннектора трубки: 11,0 мм



Оди́нная трубка Thoraz,
большо́й соединитель
REF 079.0025



Дво́йная трубка Thoraz,
большо́й соединитель
REF 079.0026



Оди́нная трубка Thoraz
REF 079.0021



Дво́йная трубка Thoraz
REF 079.0022



Оди́нная трубка Thoraz,
небольшо́й соединитель
REF 079.0023

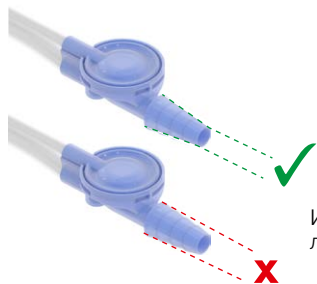


Дво́йная трубка Thoraz,
небольшо́й соединитель
REF 079.0024



Примечание по технике безопасности

Компания Medela рекомендует использовать трубку Thoraz, которая лучше всего подходит к катетеру. Убедитесь, что порт для отбора проб обращен к пациенту.



Порт для отбора проб

Разместите трубку с портом для отбора проб так, чтобы порт был обращен к пациенту.



Используйте трубку Thoraz, которая лучше всего подходит к катетеру.

Емкости

STERILE EO

С гелеобразующим веществом или без него 0,3 л/0,8 л/2 л
Материал: Полипропилен, стерильный

Точность считывания: +/- 2,5 % (в вертикальном положении)

Гелеобразующее вещество: 0,3 л = 9 г / 0,8 л = 26 г / 2 л = 2 x 30 г

Капсула с симетиконом: обеспечивает надежность цифрового измерения жидкости (0,3 л = 720 мг / 0,8 л = 1440 мг / 2 л = 1440 мг симетикона)



Емкость Thoraz 0,8 л, с функцией пеногашения

REF 079.0016

Емкость Thoraz 0,8 л с гелеобразующим веществом

REF 079.0017, с функцией пеногашения



Емкость Thoraz 0,3 л
с функцией пеногашения

REF 079.0011

Емкость Thoraz 0,3 л с
гелеобразующим
веществом, с функцией
пеногашения

REF 079.0012



Емкость Thoraz 2 л
с функцией пеногашения

REF 079.0018

Емкость Thoraz 2 л с
гелеобразующим
веществом, с функцией
пеногашения

REF 079.0019



Примечание по технике безопасности

Для дренажа пробы используйте расположенный на трубке порт. См. главу 11 «Отбор пробы дренажа».



Примечание по технике безопасности

Для достижения максимальной эффективности капсула с симетиконом должна находиться в погруженном состоянии в течение 60 мин.

5 Дополнительная информация

Определение вакуума

При применении медицинских аспирационных приборов вакуум обычно определяют как разницу (в абсолютных величинах) между абсолютным давлением и атмосферным давлением или как отрицательное значение в кПа. В настоящем документе указание, например, -10 кПа всегда означает диапазон давления в кПа ниже атмосферного давления окружающей среды (согласно EN ISO 10079:1999).

Регулируемое давление

Thoraz⁺ регулярно проверяет и корректирует давление. Установленное давление соответствует давлению всей системы Thoraz⁺.

Безопасное предельное давление

Корректируемый диапазон давления в системе Thoraz⁺ составляет от -0,1 до -10 кПа (-100 мбар, -75 мм рт. ст., -100 см H₂O). Если устанавливаются значения давления выше -7 кПа (-70 мбар, -53 мм рт. ст., -70 см H₂O), на дисплее появляется следующее предупреждение: слишком высокое давление может причинить пациенту боль и/или вызвать серьезные травмы. Это предупреждение должно быть подтверждено нажатием кнопки «ОК», прежде чем можно будет продолжить увеличение давления.

Продувка трубки

Продувка трубки производится каждые 5 минут или когда Thoraz⁺ обнаруживает разряжение и предотвращает засорение трубки для пациента.




Камера безопасности в емкости

Для надлежащей безопасной работы прибор Thoraz⁺ должен находиться в вертикальном положении. Если Thoraz⁺ наклоняется, специальная конструкция камеры безопасности в верхней части емкости защищает гидрофильный фильтр от преждевременного засорения. Давление при этом поддерживается. Важно! Незамедлительно верните Thoraz⁺ в вертикальное положение. Эта функция отключается, если превышен максимальный объем заполнения емкости.

Измерение жидкости

Thoraz+ вычисляет количество жидкости по уровню жидкости в емкости и исходя из размера присоединенной емкости. Уровень жидкости в емкости определяется коэффициентом емкостной связи. Для достоверного измерения жидкости необходимо, чтобы Thoraz+ оставался в вертикальном положении с допуском отклонения 10°, при этом емкость должна содержать минимальное количество жидкости, равное:

Емкость Thoraz без гелеобразующего вещества	Емкость Thoraz с гелеобразующим веществом
30 мл в емкости 0,3 л	40 мл в емкости 0,3 л
50 мл в емкости 0,8 л	70 мл в емкости 0,8 л
200 мл в емкости 2,0 л	

Если эти условия не выполнены, на экране появляются значения жидкости серого цвета, при этом символ жидкости перечеркнут []. Кроме того, на полоске меню появляется символ «Thoraz+ смещен относительно оси» [] или «В Thoraz+ недостаточно жидкости» []. В этом состоянии измерение дополнительной жидкости невозможно. Серые значения жидкости показывают последние измеренные значения.

Измерение жидкости такого типа обеспечивает точность измерения до +/- 15 мл для емкости объемом 0,3 л, +/- 40 мл для емкости объемом 0,8 л и +/- 100 мл для емкости объемом 2,0 л (что соответствует +/- 5 % от объема емкости).

Thoraz+ отображает значения жидкости для емкости объемом 0,3 л шагами по 1 мл, для емкости объемом 0,8 л — шагами по 5 мл, и для емкости объемом 2,0 л — шагами по 10 мл. После общего объема дренирования 5000 мл и выше дисплей переключается на литры (л). При этом Thoraz+ отображает значения жидкости шагами по 0,01 л (что равно шагам по 10 мл).

Ограничения

Thoraz+ выполняет измерение жидкости исходя из уровня жидкости в соответствующей емкости. При перемещении Thoraz+ жидкость может на время покрыть стенки емкости. Возможное наличие жидкостной пленки, покрывающей стенку емкости, может привести к тому, что на экране появится временно завышенное значение объема жидкости. Образование пены в емкости также может привести к тому, что на экране будет отображено завышенное значение объема жидкости. Все емкости Thoraz (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) оснащены одной или двумя капсулами, каждая из которых содержит 720 мг симетикона (см. главу 4 «Обзор»). Симетикон препятствует пенообразованию и покрытию стенки емкости жидкостными пленками.

**Примечание по технике безопасности**

Для достижения максимальной эффективности капсула с симетиконом должна находиться в погруженном состоянии в течение 60 мин.

**Примечание по технике безопасности**

Для наиболее точного измерения жидкости поместите Thoraz+ на док-станцию (079.0037) или держите прибор на ней.

Защита от перелива/антибактериальный фильтр

Гидрофильная защита от перелива/антибактериальный фильтр в емкости, а также в комплектах трубок (в соединителе с Thoraz+) защищает Thoraz+ от проникновения жидкостей и защищает окружающую среду от загрязнения.

Светочувствительный датчик

Thoraz+ оснащен светочувствительным датчиком. Он регулирует яркость дисплея в соответствии с окружающими условиями освещения. Таким образом, засыпающего пациента не беспокоит ярко светящийся дисплей.

6 Установка

6.1 Проверка исходного комплекта поставки

Проверьте комплектность и общее состояние прибора Thoraz+.



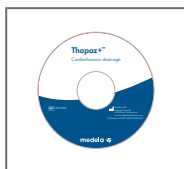
Thoraz+

REF 079.1000 с инструкцией по эксплуатации 200.6841
079.1002 с инструкцией по эксплуатации 200.6842
079.1003 с инструкцией по эксплуатации 200.6843/
101034256



Сетевой адаптер/зарядное устройство Thoraz+/Liberty

REF 087.0059



Компакт-диск для Thoraz+

REF 079.1007



Инструкция по эксплуатации

REF 200.6841 (для 079.1000)
200.6842 (для 079.1002)
200.6843/101034256
(для 079.1003)

6.2 Первый запуск



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прибор разрешается использовать только квалифицированным лицам с медицинской подготовкой, прошедшим необходимое обучение работе с Thoraz+.






ВНИМАНИЕ

Прежде чем впервые применять прибор по назначению, рекомендуется провести проверку согласно IEC 62353 (см. Appendix B) с целью получения контрольных значений.

Важно! Не подключайте пациента к системе на данном этапе!

- 
 - 1.1 Выберите штепсельную вилку.
 - 1.2 Подключите вилку питания к розетке **REF** 087.0059.
- 
 - 2.1 Подключите Thoraz+ к сети питания с помощью сетевого адаптера **REF** 087.0059 или док-станции **REF** 079.0037.
- 
 - 3.1 Заряжайте в течение приблизительно 3 часов или до появления символа [] на дисплее.
 - 3.2 Нажмите кнопку [] для включения Thoraz+. Начнется самопроверка.
- 
 - 4.1 Выберите язык.
 - 4.2 Подтвердите нажатием кнопки «OK».
 - 4.3 Следуйте инструкциям на дисплее.

5.  5.1 Нажмите кнопку [], чтобы выключить Thoraz+.

6.  6.1 Отсоедините Thoraz+ от розетки сети питания, потянув за корпус вилки. Не тяните за кабель или защиту от перегиба.

7. Thoraz+ готов к подготовке к применению.

7 Подготовка к применению/ инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прибор разрешается использовать только квалифицированным лицам с медицинской подготовкой, прошедшим необходимое обучение работе с Thoraz+. Надевайте перчатки во время всех операций. Термин «давление» обычно означает «отрицательное давление».
- Адаптируйте настройки давления для пациентов-детей.



ВНИМАНИЕ

- Не используйте стерильные принадлежности с поврежденной стерильной упаковкой.
- Нестерильные и многоразовые принадлежности необходимо очищать и дезинфицировать согласно главе 13 «Общие указания по очистке».
- Не включайте Thoraz+ до зарядки аккумуляторной батареи.

7.1 Проверки перед применением

- Перед применением проверьте систему Thoraz+ на отсутствие повреждений сетевого кабеля или вилки, явных повреждений прибора или дефектов, связанных с безопасностью, и убедитесь в надлежащем функционировании прибора.
- Убедитесь в том, что уплотнение правильно вставлено в вакуумное соединение Thoraz+. Если вы не знаете, где находится вакуумное соединение, см. главу 4 «Обзор».
- Убедитесь в том, что аккумуляторная батарея заряжена, если Thoraz+ используется в режиме работы от аккумуляторной батареи.
- Проверьте все принадлежности перед применением:
 - емкость на наличие трещин, сколов и поврежденных участков;
 - трубки на наличие сколов, крошащихся участков и на надежность закрепления соединителей. При необходимости замените.

7.2 Подсоединение трубок

1.



1.1 Откройте наружную упаковку.

1.2 Держите соединитель трубки для пациента во внутреннем мешке по гигиеническим соображениям.

2.



2.1 Установите меньший из двух соединителей (соединение с насосом) горизонтально в направлении стрелки.

7.3 Установка емкости до щелчка

1.



- 1.1 Распакуйте емкость.
- 1.2 Разместите так, чтобы отверстия были сверху, и присоедините нижнюю часть емкости к Thoraz+.

2.



- 2.1 Вставьте емкость в Thoraz+ до щелчка.

7.3.1 Применение емкости объемом 2 л

1.



- 1.1 Распакуйте емкость.
- 1.2 Разместите так, чтобы отверстия были сверху, и присоедините нижнюю часть емкости к Thoraz+.
- 1.3 Вставьте емкость в Thoraz+ до щелчка.



Примечание по технике безопасности



Не устанавливайте Thoraz+ с присоединенной емкостью объемом 2 л на док-станцию без подключения дополнительного адаптера док-станции **REF** 079.0038 для 2-литровой емкости Thoraz+.



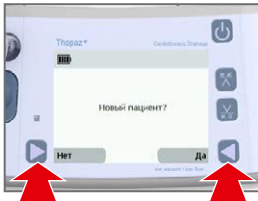
ВНИМАНИЕ

Емкости Thoraz+ объемом 2 л не предназначены для переноса (ни вручную, ни с помощью ремня для переноски).

7.4 Включение Thoraz+ **Важно! Включите Thoraz+ перед подключением системы к пациенту.**

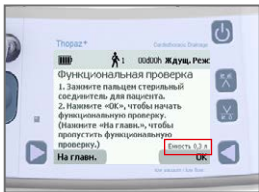
- 1.1 Нажмите кнопку [] для включения Thoraz+. Начнется самопроверка.
1.2 Проверьте звуковой сигнал (зуммер).

Если самопроверка не прошла успешно, следуйте указаниям по устранению неисправностей на дисплее и см. главу 12 «Устранение неисправностей и аварийные сигналы».

- 2.1 Подтвердите подсоединение нового пациента. Номер пациента важен для передачи времени терапии, статистики и данных на ПК.

да Thoraz+ выдаст номер нового пациента. Отсчет времени терапии и статистических сведений начинается с 0 (рекомендуется для нового пациента). **Примечание. После того как нумерация пациентов достигнет 100, она по умолчанию автоматически сбрасывается на 1.**

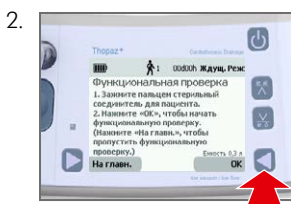
нет Номер пациента не меняется (рекомендуется для продолжительного лечения того же пациента). Статистические сведения и время терапии сохраняются.

- 3.1 Проверьте соответствие емкостей: размер регистрируемой емкости в сравнении с соединенной емкостью. Не соответствует: удалите емкость.

7.5 Проведение функциональной проверки



1.1 Заткните большим пальцем конический соединитель трубки для пациента (через упаковку).
Трубка не должна перегибаться, так как в противном случае будет закупорена измерительная трубка.



2.1 Нажмите «OK»

Тест пройден:

Thoraz+ готов к работе.

Тест не пройден:

Утечка в системе:

- проверьте соединение трубок;
- убедитесь в том, что уплотнение вставлено правильно;
- проверьте предохранительный клапан — он должен быть надежно присоединен.
- Замените емкость и (или) трубки при необходимости.

3. Thoraz+ находится в режиме ожидания и готов к работе с заводскими настройками (информацию об изменении заводских настроек см. в главе 10 «Изменение настроек»).
4. Подсоедините систему Thoraz+ к катетеру пациента (дренажу) согласно больничным инструкциям. Для начала терапии нажмите «Вкл.».

👉 Примечание по технике безопасности

Функция аварийной звуковой сигнализации «Утечка в системе — 301» деактивируется в течение приблизительно 6 минут после включения Thoraz+.

👉 Примечание по технике безопасности

Каждый раз при подключении нового пациента рекомендуется выполнять функциональную проверку.

7.6 Контроль процесса терапии

7.6.1 Главный дисплей



С левой стороны отображается текущая величина потока воздуха (мл/мин). Общая величина жидкости (мл), собранной в ходе терапии, показана справа.



Кроме того, в зависимости от установок могут отображаться статистические данные потока воздуха за 12 ч/100 мл/мин и два параметра жидкости, задаваемые пользователем. (Для изменения заводских настроек см. главу 10 «Изменение настроек».)


- Значения потока воздуха от 0 до 1 000 мл/мин отображаются шагами по 10 мл.
- Значения потока выше 1 000 мл/мин отображаются шагами по 100 мл.
- Функция округления
Отображаемые в цифровом виде значения утечки воздуха округляют до нуля мл/мин (0 мл/мин), если измерение утечки воздуха показывает утечку воздуха < 5,0 мл/мин. Если измерение утечки воздуха показывает утечку воздуха $\geq 5,0$ мл/мин и < 15 мл/мин, отображаемые в цифровом виде значения утечки воздуха округляют до десяти мл/мин (10 мл/мин).
- Измеренные значения жидкости отображаются следующим образом: для емкости объемом 0,3 л – шагами по 1 мл, для емкости объемом 0,8 л – шагами по 5 мл, и для емкости объемом 2,0 л – шагами по 10 мл. После общего объема дренирования 5000 мл и выше дисплей переключается на литры (л). При этом Thoraz+ отображает значения жидкости шагами по 0,01 л (что равно шагам по 10 мл).

7.6.2 Обновите настройки отображения потока жидкости

Для персонального управления информацией об объеме жидкости можно в любой заданный момент времени установить на ноль дополнительный параметр жидкости.


1.



1.1 нажать и удерживать кнопку [] не менее 3 секунд.

2.




2.1 Таймер, расположенный слева, показывает время установки параметра на ноль (в данном случае — 12 минут назад). Датчик объема жидкости, расположенный справа, показывает объем аспирата (в данном случае за последние 12 минут объем аспирата составил 50 мл). Для сброса настроек таймера и параметров объема жидкости необходимо еще раз нажать и удерживать кнопку [] не менее 3 секунд.

7.6.3 Статистика

- Прибор Thoraz+ формирует статистические графики потоков воздуха и статистические графики жидкости.
- Для последовательного просмотра графиков нажимайте кнопку «Далее».
- Для возвращения к главному дисплею нажмите кнопку «На главн.».

Статистические данные потоков воздуха



Нажмите [], чтобы перейти к статистическим данным потока воздуха.

- Доступны три различных статистических графика потоков воздуха (72 ч/автомасштабирование, 24 ч/1000 мл/мин, 24 ч/100 мл/мин), а также проверка катетера (см. главу 7.7. «Проверка катетера»).
- Статистический график автоматического масштабирования потоков воздуха регулирует шкалу потока воздуха в соответствии с наибольшим измеренным значением за последние 72 часа до 1000/2000/3000/4000/5000 мл/мин.



Шкала давления

Шкала потока воздуха (в мл/мин)

Поток воздуха


Текущее время

Текущая страница

Установленное и измеренное давление (в зависимости от настроек)

Статистические
данные жидкости

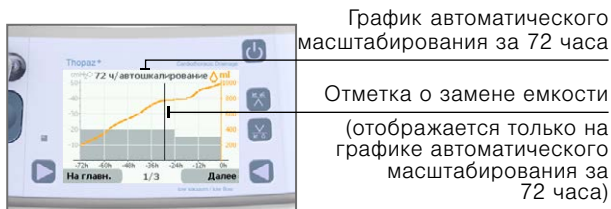


Нажмите [], чтобы
перейти к статистическим
данным жидкости.

- Доступны три различных статистических графика жидкости. 72 ч/автомасштабирование, 24 ч/100 мл/мин и 6 ч/автомасштабирование.
- Статистический график автоматического масштабирования жидкости показывает полное количество жидкости, собранной за последние 72 часа.





Установленное и измеренное давление
(в зависимости от настроек)





7.7 Проверка катетера

Важно! Проверка катетера возможна только в том случае, если катетер (дренаж) пациента находится в средостении.



Нажмите [], чтобы перейти к статистическим данным потока воздуха. Перейдите на страницу 4/4, нажимая «Далее» [].

- Проверка катетера активна только при потоке воздуха 0 мл/мин.
- Следуйте инструкциям на экране.
- Отображается разность давлений от минимального значения 3 см H₂O между вдохом [] и выдохом [] при потоке воздуха 0мл/мин. Эта разность давлений является указанием цикла дыхания пациента и подтверждением того, что катетер (дренаж) пациента не засорился.






▲ Катетер (дренаж) пациента открыт

■ Катетер (дренаж) пациента засорился?

Эта цифра отражает максимальное и минимальное значения давления в каждом дыхательном цикле. Давление отображается в заданных единицах измерения.

7.8 Выключение Thoraz+

1.  1.1 Перекройте трубку для пациента с помощью зажима для трубки.
1.2 Зажмите катетер (дренаж) пациента.
1.3 Нажмите и удерживайте кнопку «Ждущ. режим» не менее 3 секунд, чтобы отключить давление.
2.  2.1 Нажмите кнопку [] для отключения Thoraz+.
3. Отсоедините, удалите и герметично закройте емкость с помощью уплотнения для емкости. Утилизируйте емкость и трубку для пациента в соответствии с внутрибольничными инструкциями.
4. Очистите Thoraz+ в соответствии с главой 13 «Общие указания по очистке».

7.9 Передача данных на ПК с помощью ThorEasy+

С помощью ThorEasy+ все сохраненные данные могут быть переданы на ПК для документирования и заполнения медицинских карт. Данные могут быть дополнены информацией пациентов, сохранены и распечатаны. Инструкции по эксплуатации, а также программное обеспечение находятся на компакт-диске **REF** 079.1007 для системы Thoraz+, входящем в комплект поставки.



Для соединения Thoraz+ с ПК используйте USB-кабель **REF** 079.0034.

ThorEasy+ совместима со следующими операционными системами Microsoft:

- Windows 7 32 бит
- Windows 7 64 бит
- Windows XP 32 бит (SP3 или выше)
- Windows XP 64 бит (SP3 или выше)
- Windows 8 32 бит
- Windows 8 64 бит
- Windows 10



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Передача данных по USB во время терапии запрещена.

8 Замена емкости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Емкость заменяется на основе визуального контроля или в соответствии с инструкциями на дисплее Thoraz+ (предупредительный сигнал). Надевайте перчатки во время всех операций.



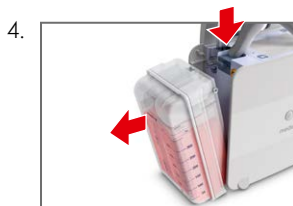
ВНИМАНИЕ

Замены емкостей необходимо регистрировать из соображений безопасности.

1. Подготовьте стерильную емкость (с гелеобразующим веществом/без гелеобразующего вещества).
2. Перекройте трубку для пациента с помощью зажима для трубки.



- 3.1 Переключите Thoraz+ в режим ожидания, удерживая кнопку «Жидк. режим» нажатой не менее 3 секунд.



- 4.1 Отсоедините емкость, нажав кнопку отсоединения.
- 4.2 Удалите емкость.



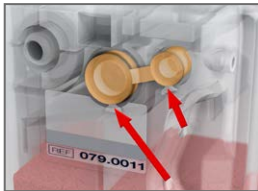
- 5.1 Распакуйте емкость.
- 5.2 Разместите так, чтобы отверстия были сверху, и присоедините нижнюю часть емкости к Thoraz+.

- 6.1 Вставьте емкость в Thoraz+ до щелчка.



Примечание по технике безопасности

Информацию об использовании емкости объемом 2 л см. в главе 7.3.1 «Применение емкости объемом 2 л».

7. 
 - 7.1 Проверьте соответствие емкостью: размер регистрируемой емкости в сравнении с присоединенной емкостью. Не соответствует: удалите емкость.
 - 7.2 Нажмите кнопку «Вкл.». Будет создано давление; откройте зажим для трубки.
 8. 
 - 8.1 Проверьте достоверность значения потока воздуха.
 9. 
 - 9.1 Закройте использованную емкость с помощью уплотнения для емкости.
10. Утилизируйте использованную емкость в соответствии с внутрибольничными инструкциями.

Емкость с гелеобразующим веществом: активация процесса гелеобразования

- 
 1. 
 - 1.1 Убедитесь в том, что емкость загерметизирована уплотнением для емкости.
 - 1.2 Нажмите, чтобы открыть камеру с гелеобразующим веществом.
 2. 
 - 2.1 Встряхните, чтобы активировать процесс гелеобразования.
 - 2.2 Утилизируйте использованную емкость в соответствии с внутрибольничными инструкциями.

9 Изменение давления в процессе работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Отрицательное давление может быть изменено только врачом или по распоряжению врача.

Изменение давления

Важно! Thoraz+ работает.

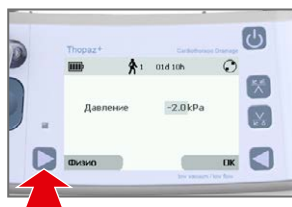


Нажмите одновременно

- 1.1 Нажмите кнопки [▶] и [◀] одновременно.
- 1.2 Измените давление, нажав [✕] или [✕], и подтвердите нажатием кнопки «ОК» [◀].

9.1 Физиологическое давление

Для пациентов, проходящих лечение с помощью пассивной аспирации (водный замок), может быть активировано физиологическое давление.



- 1.1 Нажмите «Физио» [▶].
- 1.2 Подтвердите нажатием кнопки «ОК» [◀].

Этот режим соответствует давлению -0,8 кПа/-6 мм рт. ст./-8 см H₂O/-8 мбар.

10 Изменение настроек

10.1 Заводские настройки

Thoraz⁺ поставляется со следующими заводскими настройками. Эти параметры можно изменить и сохранить в качестве нового стандарта.

- Давление:** -2,0 кПа
– Выбор ограничен макс. значением -10 кПа (-100 см H₂O, -100 мбар, -80 мм рт. ст.).
- Единицы измерения давления:** кПа
– Выбор между кПа, см H₂O, мм. рт. ст., мбар.
- Измеренное давление:** Скрыть
– Выбор между «скрыть» или «показать» (применимо только для статистических данных потока воздуха).
– Эта функция добавлена для опытных пользователей Thoraz⁺. Измеренное давление, превышающее установленное давление, может быть признаком того, что пациент способен регулировать отрицательное давление в средостении.
- Время жидкости 1:** ВЫКЛ.
– Выбор между 24 ч/12 ч/8 ч/4 ч/ВЫКЛ.
– Показывает полное количество жидкости, собранное за последние X часов.
- Время жидкости 2:** ВЫКЛ.
– Выбор между 2 ч/1 ч/0,5 ч (30 мин)/0,25 ч (15 мин)/ВЫКЛ.
– Показывает полное количество жидкости, собранное за последние X часов/минут.
- Аварийный сигнал жидкости:** ВЫКЛ.
– Выбор между 500 мл / 5 мин, 15 мин или 60 мин; 400 мл / 5 мин, 15 мин или 60 мин; 300 мл / 5 мин, 15 мин или 60 мин; 200 мл / 5 мин, 15 мин или 60 мин; 100 мл / 5 мин, 15 мин или 60 мин; 50 мл / 5 мин, 15 мин или 60 мин / ВЫКЛ.;
– Аварийный сигнал жидкости 407 появляется, если Thoraz⁺ обнаруживает, что за последние 5 мин, 15 мин или 60 мин количество собранной жидкости превышает требуемый параметр.
- Статистические данные потоков воздуха:** Скрыть
– Выбор между «скрыть» или «показать».
– Эти статистические данные могут отображаться на главном дисплее (см. главу 7.6.1 «Главный дисплей»).
- Язык:** Русский
– Выбор языка.
- Сохранить как стандарт:** Выберите, если хотите сохранить новый параметр в качестве стандарта (см. указания в главе 10.3 «Сохранение измененного параметра в качестве стандарта»).

10.2 Изменение настроек



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Настройки могут быть изменены только врачом или по распоряжению врача.




ВНИМАНИЕ

Адаптируйте настройки давления для пациентов-детей.

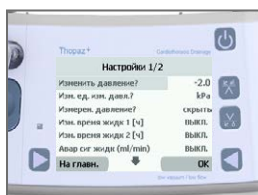
Важно! Thoraz+ находится в режиме ожидания.


1.







1.1 Нажмите «Меню» [].


2.



2.1 Выберите требуемый параметр, нажав [].



2.2 Нажмите кнопку «OK» [], чтобы перейти к изменению требуемого параметра.

2.3 Измените требуемый параметр, нажав [] или [], и подтвердите нажатием кнопки «OK» [].

2.4 Нажмите «На главн.» [] для сохранения настроек.

2.5 Настройки изменены для проведения текущей терапии.

10.3 Сохранение измененного параметра в качестве нового стандарта

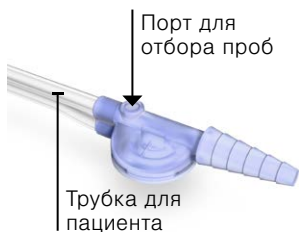
1. Измените все требуемые параметры, как указано выше.
2. Выберите «Сохран. как стандарт?» и нажмите «OK» []. Приблизительно через 3 секунды появится сообщение «Сохранено».
3. Параметры сохранены в качестве нового стандарта. При включении прибора и выборе нового пациента Thoraz+ установит эти настройки.
4. Нажмите «На главн.» [] для сохранения настроек.

11 Отбор пробы дренажа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для того чтобы система Thoraz⁺ могла снизить давление, важно подождать 30 секунд между отбором пробы из порта для отбора проб и открытием катетера (дренажа) пациента.



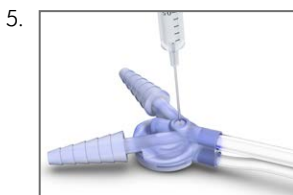
1. Перед отбором пробы дренажа убедитесь, что в трубке для пациента есть жидкость.

2. Зажмите катетер (дренаж).



3.1 Переключите Thoraz⁺ в режим ожидания, удерживая кнопку «Жду. режим» нажатой не менее 3 секунд.

4. Дезинфицируйте порт для отбора проб, прежде чем брать пробу, при помощи CaviWipes или Mikroizid AF Wipes.



5.1 Удалите шприцем* воздух из трубки для пациента. Повторяйте до тех пор, пока жидкость не соберется у порта для отбора проб.

* Игла шприца 17 G (1,4 мм) или тоньше.

6. Шприцем* возьмите пробу из трубки для пациента.



7.1 Включите Thoraz⁺, нажав кнопку «Вкл.». Будет создано давление.

8. **Подождите 30 секунд!**

Для того чтобы система Thoraz⁺ могла снизить давление, важно подождать 30 секунд между отбором пробы и открытием зажима на катетере (дренаже) пациента.

9. Откройте зажим на катетере (дренаже) пациента.

12 Устранение неисправностей и аварийные сигналы

Описание

Система Thoraz+ распознает предупреждения (желтый цвет), аварийные сигналы (красный) и внутренние ошибки (красный). Если Thoraz+ обнаруживает любую из этих ситуаций, раздается звуковой сигнал и на дисплее появляется описание проблемы. После одновременного нажатия на две кнопки выбора аварийный звуковой сигнал подавляется на 60 секунд. Исключения: при предупреждении 306 «емкость заполнена» и аварийных сигналах 302 «трубка засорена», 313 «фильтр засорен» и 315 «перегрев Thoraz+» аварийные звуковые сигналы подавляются на 5 минут.

Пример.

Звуковой сигнал тревоги/предупреждения временно отключается

Номер ошибки



Отображается на дисплее					
Номер ошибки	Описание проблемы	Указания по устранению неисправности	Примечания/потенциальный источник ошибки	Давление	
Предупреждение	306	Емкость переполнена	1. Зажмите трубку 2. Перейдите в режим ожидания 3. Замените емкость 4. Перейдите в режим «Вкл.» 5. Разожмите трубку		Да
	401	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	Подключите Thoraz ⁺ к сети	Оставшееся время работы от аккумуляторной батареи — приблизительно 30 мин.	Да
	402	USB-соединение не допускается	Отсоедините USB-кабель	USB-соединение во время работы или при нахождении около пациента запрещено.	Да
	405	Режим ожидания	Включите или выключите Thoraz ⁺	В режиме ожидания в течение 5 минут.	Нет
	406	Слишком высокая температура	Подготовьте резервный прибор	Не подвергайте Thoraz ⁺ воздействию источников тепла.	Да
	409	Жидкостный уровнемер вышел из строя	– Невозможно провести измерение жидкости – Подтвердите и продолжайте лечение		Да
	410	Определение емкости	1. Зажмите трубку. 2. Переключите в режим ожидания. 3. Замените емкость. 4. Перейдите в режим «Вкл.» 5. Разожмите трубку.		Да
Аварийный сигнал	301	Утечка в системе	Проверьте систему на наличие утечек	– Отсоединение. – Отсутствует уплотнение в вакуумном соединении.	Нет
	302	Трубка засорена	1. Зажмите катетер 2. Зажмите трубку 3. Перейдите в режим ожидания 4. Замените трубку 5. Перейдите в режим «Вкл.» 6. Разожмите катетер	– Трубка перекручена или засорена в течение приблизительно 10 мин. – Thoraz ⁺ обнаруживает засорение трубки Thoraz ⁺ , а НЕ катетера пациента.	Нет
	305	Аккумуляторная батарея разряжена	Подключите Thoraz ⁺ к сети		Нет
	311	Ошибка самотестирования	Освободите емкость и установите ее снова до защелкивания	Не включайте Thoraz ⁺ , если пациент уже подсоединен.	Нет
	313	Фильтр засорен	1. Зажмите трубку 2. Замените емкость 3. Перейдите в режим «Вкл.» 4. Разожмите трубку	Фильтр в емкости засорен.	Нет
	315	Thoraz ⁺ перегрелся	Замените Thoraz ⁺		Нет
	407	Аварийный сигнал жидк.	Пациент теряет большое количество жидкости		Да

Отображается на дисплее				
Номер ошибки	Описание проблемы	Указания по устранению неисправности	Примечания/потенциальный источник ошибки	Давление
Внутренняя ошибка	Внутренняя ошибка XXX	1. Выключите и снова включите Thoraz+ 2. Информировать службу поддержки клиентов Medela	Если сообщение об ошибке повторяется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medela.	

 **Примечание по технике безопасности**

Функция аварийной звуковой сигнализации «Утечка в системе — 301» деактивируется в течение приблизительно 6 минут после включения Thoraz+.

 **Примечание по технике безопасности**

Предупреждение «емкость заполнена» / аварийный сигнал «фильтр засорен».

Предупреждение «емкость заполнена» появляется в том случае, когда уровень заполнения емкости приближается к максимальной отметке шкалы, нанесенной на соответствующей этикетке емкости. Замените емкость в соответствии с инструкцией по эксплуатации, глава 8 «Замена емкости». Если стенки емкости покрыты секретом, предупреждение «емкость заполнена» может запускаться преждевременно. После подавления предупреждения с помощью кнопок выбора во время работы появляется символ [✘]. Через 5 минут звуковое предупреждение возобновляется. При переполнении соответствующего объема емкости срабатывает аварийный сигнал «фильтр засорен». Аварийный сигнал срабатывает в результате засорения гидрофильного фильтра после контакта с жидкостями или секретом. Информацию о расположении гидрофильной защиты от перелива / антибактериального фильтра в емкостях см. в главе 4 «Обзор». После засорения фильтра и срабатывания аварийного сигнала «фильтр засорен» подача вакуума пациенту прекращается, и ее нельзя регулировать или поддерживать. Дополнительно скопившиеся жидкости, секрет и воздух сбрасывают через предохранительный клапан при положительном избыточном давлении 0,2–0,5 кПа. Эта функция сброса давления не заменяет собой функцию свободного перелива. Поэтому после заполнения емкость необходимо менять. Информацию о расположении предохранительного клапана см. в главе 4 «Обзор».

Замените емкость в соответствии с инструкцией по эксплуатации, глава 8 «Замена емкости».

13 Общие указания по очистке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После каждого применения части прибора, которые вступали в контакт с выдыхаемым секретом, необходимо очищать, дезинфицировать или утилизировать.

Многоразовые устройства и компоненты производства компании Medela поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования. Перед началом использования очистите и обработайте изделие в соответствии с приведенной ниже процедурой.

Представленные процессы очистки и обработки одобрены в соответствии с международными стандартами и руководствами.

Пользователь/специалист по обработке несет ответственность за привлечение персонала, оборудования и материалов, гарантирующих эффективность процесса очистки. В целях гарантии эффективности любое отклонение от приведенных инструкций должно быть утверждено пользователем/специалистом по обработке.

Материалы и оборудование

- Средства индивидуальной защиты (СИЗ: одноразовые перчатки, надлежащие средства защиты)
- Нетканые безворсовые салфетки

Первичная очистка

Первичная очистка должна проводиться сразу же после использования устройства (не позже, чем в течение 2 часов после вмешательства). Используя нетканую безворсовую салфетку, смоченную водой (< 40 °C, < 104 °F), протрите поверхность устройства, чтобы убрать все сильные загрязнения.

Тщательная ручная очистка

Используйте нетканую безворсовую салфетку, смоченную водопроводной проточной водой (< 40 °C, < 104 °F).

Примечания:

- Для очистки не используйте стальные щетки или металлическую мочалку.
- Температура воды выше 45 °C (113 °F) может вызвать коагуляцию белка, что может негативно повлиять на эффективность процесса очистки.

Ручная дезинфекция

Используйте только дезинфицирующие салфетки, содержащие такие активные вещества, как спирты, четвертичные аммониевые соединения (ЧАС), гипохлориты, перекись водорода, глутаральдегид. Для проведения эффективной и безопасной дезинфекции следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства.

Сушка

После ручной очистки и дезинфекции положите изделие на чистую сухую ветошь и оставьте до высыхания или следуйте инструкциям по использованию от изготовителя дезинфицирующего вещества.

Осмотр

После обработки по указанной выше процедуре устройство и его компоненты необходимо осмотреть на наличие признаков ухудшения качества, которые могут ограничить срок службы и (или) рабочие характеристики устройства. К таким признакам относятся видимая коррозия, механический износ, истирание, повреждение или деформация. Не используйте устройство, если имеются какие-либо признаки ухудшения его качества.

Хранение

Храните изделие сухим в месте, защищенном от пыли.



Изделия одноразового использования

Этот символ указывает на то, что изделие предназначено для одноразового использования. Это изделие не предназначено для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и (или) биологических характеристик. Повторное использование может стать причиной перекрестного заражения.

14 Гарантия, техобслуживание и проверки

Гарантия

Компания Medela AG гарантирует, что прибор не будет иметь дефектов материала или изготовления в течение 2 лет со дня поставки на условиях вывоза с завода. В течение этого периода дефектный материал будет заменен бесплатно, если неисправность не вызвана неправильной эксплуатацией или применением не по назначению. Это не относится к частям, подверженным износу и амортизации в процессе эксплуатации. Для того чтобы обеспечить соблюдение настоящей гарантии и оптимальное обслуживание изделий компании Medela, рекомендуем использовать с нашими приборами только принадлежности Medela.

Ни при каких обстоятельствах компания Medela AG не будет нести ответственность по претензиям, выходящим за рамки указанной гарантии, в том числе ответственность за косвенный ущерб и т. д. Компания Medela не признает за собой право на замену дефектных частей, если прибор Thoraz⁺ был подвергнут какой-либо доработке неуполномоченными лицами. Настоящая гарантия действительна для прибора, направленного в сервисный центр компании Medela.

Техобслуживание

Thoraz⁺ — это прибор, не требующий технического обслуживания. Каждый раз при включении прибора выполняется самопроверка, включающая проверку внутренних функций прибора Thoraz⁺. Короткий звуковой сигнал показывает, что Thoraz⁺ успешно прошел самопроверку и включился. Безопасная работа гарантируется за счет проведения функциональной проверки перед каждым применением, включая проверку емкости и трубок.

Необходимо соблюдать инструкции по технике безопасности.

Текущая проверка

Компания Medela рекомендует проводить текущую проверку прибора Thoraz⁺ один раз в год. Работа, которую необходимо при этом выполнить, и шаблон протокола в соответствии со стандартом EN/IEC 62353:2008 приведены в Appendix B к настоящей инструкции. Дополнительная калибровка не требуется при надлежащем использовании Thoraz⁺ в соответствии с инструкцией.

Инструкции по испытанию функциональной работоспособности (FPT)

Важно! Пациент не должен быть подсоединен! Thoraz⁺ необходимо отсоединить от сети питания (в режиме работы от аккумуляторной батареи) и выключить.

Вакуумметр
REF 077.1456

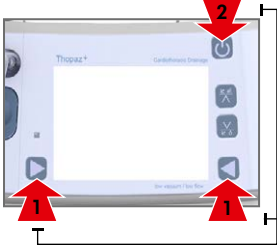
REF 079.0021

REF 079.0016



(Трубка, например, $\varnothing 12 \times 7$ мм, не входит в комплект поставки)

1. Подсоедините трубку **REF** 079.0021 и емкость объемом 0,8 л **REF** 079.0016 к прибору Thoraz+. Указания по подсоединению системы см. в главе 7 «Подготовка к применению».
2. Подсоедините вакуумметр с помощью трубки к соединителю для пациента.

3.
 
 - 3.1 Нажмите и удерживайте кнопки [▶] и [◀] одновременно. Дополнительно нажмите [⏻].
 - 3.2 Начнется испытание на безопасность.
 - 3.3 Следуйте инструкциям на дисплее
- Нажмите одновременно

Проверка безопасности

Какие-либо предписанные или рекомендованные проверки безопасности отсутствуют.

Обоснования

- Разработка прибора Thoraz+ компании Medela прошла проверку независимыми испытательными учреждениями на соответствие стандарту EN / IEC 60601-1. Копии соответствующих сертификатов могут быть получены по запросу. Учитывая применяемый способ изготовления, компания Medela не предполагает возможности воздействия на электробезопасность прибора в любое время в течение срока службы изделия при условии, что ремонт Thoraz+ выполняется исключительно в официальных сервисных центрах компании Medela и что прибор используется в точном соответствии с назначением.
- У Thoraz+ как прибора с защитой класса II (EN IEC 60601-1) отсутствует защитный провод заземления; поэтому соответствующие испытания защитного заземления (сопротивление защитного заземления, ток утечки через заземление и т. д.) неприменимы.
- Корпус Thoraz+ полностью выполнен из изолирующего материала. Поэтому испытания на ток прикосновения с помощью обычных измерительных приборов не выявят измеряемых значений.
- Рабочие части Thoraz+ подсоединяются к Thoraz+ с помощью непроводящих вакуумных шлангов, емкостей и трубок. Даже при откачке проводящей жидкости (9 г/л NaCl; EN ISO 10079-1;1999) до срабатывания устройства защиты от перелива измерение у пациента тока утечки обычными измерительными приборами не позволит получить измеряемые значения.
- Системы Thoraz+ не имеют подключаемых к пациенту соединений и функциональных заземлений; испытания, относящиеся к таким соединениям и токам, неприменимы.

15 Утилизация

Thoraz⁺ содержит металлические и пластмассовые компоненты и должен утилизироваться в соответствии с Европейскими директивами 2011/65/ЕС и 2012/19/ЕС. Также необходимо дополнительно соблюдать местные инструкции. Электронные компоненты необходимо утилизировать отдельно в соответствии с местными правилами. В аппарате имеются литий-ионные аккумуляторные батареи, которые могут спровоцировать пожар или взрыв, а также стать причиной ожогов, если их утилизация производится с нарушением требований. Не пытайтесь разбирать, ломать, нагревать выше 100 °С (212 °F), сжигать или утилизировать с помощью открытых источников огня. Проводите утилизацию в соответствии с местными правилами. Проследите за тем, чтобы утилизация Thoraz⁺ и принадлежностей производилась в соответствии с инструкциями по утилизации, действующими в больнице.



Информация для пользователя об утилизации электрического и электронного оборудования

Этот символ означает, что электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Правильная утилизация прибора помогает защитить окружающую среду и здоровье людей и не допустить причинения им возможного вреда. Подробную информацию об утилизации можно получить у изготовителя, местного лица, осуществляющего уход, или в медицинском учреждении. Этот символ действителен только в Европейском союзе. Соблюдайте законы и правила соответствующего государства, относящиеся к утилизации электрического и электронного оборудования.

16 Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прибор Thoraz⁺ был аттестован вместе с принадлежностями, перечисленными в Appendix A.

Для правильной и безопасной работы используйте Thoraz⁺ только с этими принадлежностями.

Дополнительная информация указана в инструкции к каждой принадлежности.

17 Технические характеристики



низкий уровень вакуума,
-10 кПа/-75 мм рт. ст./100 см
H₂O/мбар Допуск: +/-15%

Измерено на высоте 0м,
атмосферное давление:
1 013,25 гПа Обратите
внимание: уровни вакуума
могут зависеть от местоположе-
ния (высоты над уровнем моря,
атмосферного давления и темпе-
ратуры).



5 л/мин (+/-10%)



1,0 кг/2.2 фунта



Источник питания
Модель: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Ввод: 100-240 ВАС, 0,8 А,
50/60 Гц
Вывод: 12 В пост. тока, 2,5 А

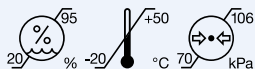
Насос
12 В пост. тока, 20 Вт



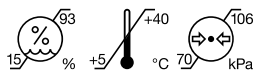
ISO 13485
CE (93/42/ЕЕС), IIb



ВхШхГ
223 x 255 x 95 мм



Условия транспортировки/
хранения



Условия эксплуатации



IP33

18 Знаки и символы



Этот символ указывает на соответствие важным требованиям директивы Совета 93/42/ЕЕС о медицинских приборах от 14 июня 1993 года.



Этот символ указывает на соответствие дополнительным требованиям по безопасности США и Канады для медицинского электрооборудования.



Этот символ указывает на правовые требования к системе.



Этот символ указывает на необходимость соблюдения инструкции по эксплуатации.



Этот символ указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации.



Этот символ указывает на ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, связанное с прибором.



Этот символ указывает на применение по технике безопасности.



Этот символ указывает класс системы.



Этот символ указывает на принадлежность прибора к классу II.

IP33

Этот символ указывает на наличие защиты от попадания посторонних твердых предметов и вредных последствий попадания воды внутрь.



Этот символ указывает на рабочую часть типа CF.



Этот символ указывает на то, что прибор применяется по назначению врача. Федеральные законы разрешают продажу этого прибора только по заказу или распоряжению лицензированного медицинского работника (только для США).



Этот символ указывает на то, что прибор НЕБЕЗОПАСНО использовать во время МР-процедуры.



Этот символ указывает на возможность помех вблизи оборудования, промаркированного этим символом.



Этот символ указывает изготовителя.



Этот символ указывает дату изготовления.



Этот символ указывает на то, что прибор не следует использовать по истечении указанного срока.



Этот символ указывает на то, что прибор предназначен для однократного использования. Запрещено использовать прибор повторно.



Этот символ указывает номер по каталогу изготовителя.



Этот символ указывает серийный номер изготовителя.



Этот символ указывает код партии изготовителя.



Этот символ указывает на то, что прибор стерилизован этиленоксидом.



Этот символ указывает на температурные ограничения при эксплуатации, транспортировке и хранении.



Этот символ указывает на ограничение по влажности при эксплуатации, транспортировке и хранении.



Этот символ указывает на ограничение по атмосферному давлению при эксплуатации, транспортировке и хранении.



Этот символ указывает на то, что прибор нельзя использовать, если упаковка повреждена.

unit

Этот символ указывает требуемое количество.



Этот символ указывает на неподу-стимость утилизации прибора вместе с несортированным бытовым мусором (только для ЕС).



Этот символ указывает на то, что материал является частью процесса восстановления или переработки.



Этот символ указывает на картонную упаковку.



Этот символ указывает на необходимость хранения прибора вдали от солнечного света.



Этот символ указывает на необходимость осторожного обращения с хрупким прибором.



Этот символ указывает на необходимость поддержания прибора в сухом состоянии.



Этот символ указывает на то, что звук поставлен на паузу.



Этот символ указывает максимальный уровень вакуума в системе.



Этот символ указывает значения потока в системе.



Этот символ указывает на электрические характеристики системы.



Этот символ указывает на переменный ток.



Этот символ указывает на постоянный ток.



Этот символ указывает вес системы.



Этот символ указывает размеры (высота x ширина x глубина) системы.

pcs

Этот символ указывает количество элементов.



Этот символ указывает поток воздуха.



Этот символ указывает на жидкость.



Этот символ указывает номер пациента



Этот символ указывает на то, что Thoraz+ смещен относительно оси и измерение жидкости невозможно.



Этот символ указывает на то, что следует нажать и удерживать кнопку дольше 3 секунд.



Этот символ указывает на то, что аккумуляторная батарея разряжена.



Этот символ указывает на то, что аккумуляторная батарея почти разряжена.



Этот символ указывает на то, что аккумуляторная батарея заряжается (движущиеся полоски).



Этот символ указывает на то, что аккумуляторная батарея полностью заряжена и подключена к сети.



Этот символ указывает на невозможность измерения жидкости.



Этот символ указывает на недостаточное количество жидкости для достоверного измерения жидкости.



Этот символ указывает на то, что товар является медицинским прибором.

İçindekiler

Tebrikler	206
1 Uyarılar ve güvenlik talimatları	207
Güvenlik talimatları.....	210
2 Güç kaynağı ve akü işletimi	211
Yedek akü.....	211
Aküyü şarj etme.....	211
Akü düşük.....	212
Akü boş.....	212
3 Açıklama	213
Giriş.....	213
Kullanım amacı/endikasyonları.....	213
Kontraendikasyonlar.....	213
Amaçlanan kullanıcı.....	213
Amaçlanan kullanıcı.....	213
Önemli not.....	213
4 Genel Bakış	214
Thopaz+'ın ana öğeleri.....	214
Ekran.....	215
Bir düğme nasıl etkinleştirilir.....	215
Borular.....	216
Kanisterler.....	218
5 Ek bilgi	219
Vakumun tanımı.....	219
Düzenlenmiş basınç.....	219
Güvenlik basınç sınırı.....	219
Boru yıkama.....	219
Kanisterdeki güvenlik odası.....	219
Sıvı ölçümü.....	220
Kısıtlamalar.....	220
Aşırı akış koruması / bakteri filtresi.....	221
Işık sensörü.....	221
6 Kurulum	222
İlk teslimatı kontrol etme.....	222
İlk başlatma.....	223
7 Kullanım /işletim talimatları için hazırlık	225
Kullanımdan önceki kontroller.....	225
Boruları bağlama.....	225
Kanistere geçirin.....	226
2l kanisteri kullanma.....	226
Thopaz+'ı açın.....	227
İşlevsel kontrolü yürütün.....	228

Terapi ilerlemesini kontrol edin	229
Ana ekran	229
Sıvı göstergesini sıfırlayın	230
Geçmiş	231
Kateter kontrolü	233
Thopaz ⁺ 'ı kapatma	234
Verileri PC'ye ThopEasy ⁺ ile aktarma	235
8 Kanisteri değiştirin	236
Katılaştırıcı kanister: katılaştırma sürecinin etkinleştirilmesi	237
9 İşletim sırasında basıncı değiştirme	238
Fizyolojik basınç	238
10 Ayarları değiştirme	239
Fabrika ayarları	239
Ayarları değiştirme	240
Değiştirilen bir parametreyi standart olarak kaydetme	240
11 Bir drenaj numunesini alma	241
12 Sorun giderme ve alarmlar	242
Açıklama	242
13 Genel temizleme ilkeleri	245
Genel notlar	245
Tek Kullanımlıklar	245
14 Garanti, bakım ve kontroller	247
Garanti	247
Bakım	247
Rutin Kontrol	247
FPT testi için talimatlar	247
Güvenlik Kontrolü	248
15 Atma	249
16 Aksesuarlar	249
17 Teknik spesifikasyonlar	250
18 İşaretler ve semboller	251
19 Teknik dokümantasyon	254
Appendix A	259
Appendix B	261

Bu kullanma talimatları ürün yazılımı sürüm 1.01 için geçerlidir.

Tebrikler

Thopaz+ ile, terapi ve göğüs drenaj yönetiminde yeni standartlar ortaya koyan yenilikçi bir dijital göğüs drenajı sistemi elde edersiniz.

Thopaz+ optik ve akustik durum gösterimleri ile elektronik bir ölçüm ve izleme sistemine sahiptir. Cihaz kuru bir sistemdir, yani işletim için sıvı gerekli değildir. Terapi süresine ilişkin önemli bilgiler dijital ve grafiksel olarak ekranda gösterilir. Terapinin tamamlanması ile birlikte, bir PC'ye aktarılabilir.

Kullanışlı boyut, aşırı sessiz işletim ve ekranın parlaklığını düzenleyen ışık sensörü hasta ve çevresindekiler için çok memnun edicidir.

1 Uyarılar ve güvenlik talimatları



UYARILAR

Kaçınılmadığı takdirde, ölümlerle veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilen, potansiyel olarak riskli bir durumu gösterir.



İKAZLAR

Kaçınılmadığı takdirde, küçük veya orta yaralanma ile sonuçlanabilen, potansiyel olarak riskli bir durumu gösterir.



Güvenliğe ilişkin ipucu

Cihazın güvenli kullanımı hakkında yararlı bilgileri gösterir.

Thopaz+ bu kullanım talimatlarında açıklandığı şekilde kullanım için özel olarak onaylanmıştır. Medela, Thopaz+ yalnızca orijinal Thopaz+ aksesuarları ile birlikte kullanıldığında sistemin güvenli çalışmasını garanti edebilir (kanisterler, borular, taşıma kayışı, şebeke adaptörü, takma istasyonu – bkz. bölüm 16 – Aksesuarlar/Appendix A).

Tıbbi elektrikli ekipmana bağlanan ek ekipman ilgili IEC veya ISO standartlarına uymalıdır (örn. veri işleme ekipmanı için IEC 60950). Dahası tüm yapılandırmalar tıbbi elektrikli sistemler gerekliliklerine uymalıdır (bkz. sırasıyla IEC 60601-1-1 veya madde 16, 3. Ed., IEC 60601-1). Tıbbi elektrikli ekipmana ek ekipman bağlayan herkes, tıbbi sistemi yapılandırır, bu nedenle sistemin tıbbi elektrikli sistemler gerekliliklerine uymasından sorumludur. Yerel yasaların yukarıda bahsedilen gereklilikler üzerinde önceliğe sahip olduğu gerçeğine dikkat edilmelidir. Şüphe ediyorsanız, yerel temsilcinize veya teknik hizmet departmanınıza danışın.

Lütfen bu uyarı ve güvenlik talimatlarını çalıştırmadan önce okuyun ve gözlemleyin. Bu kullanım talimatları daha sonra başvuru için cihaz ile saklanmalıdır.

Lütfen bu kullanım talimatlarının ürünün kullanımı için genel bir kılavuz olduğunu unutmayın. Tıbbi konular bir hekim tarafından ele alınmalıdır.

Medela, yalnızca kullanım talimatlarına göre kullanılırsa, Thopaz+'ın TEMEL GÜVENLİĞİ, güvenilirliği ve performansı üzerindeki etkiden kendini sorumlu kabul eder.

Değişikliğe tabidir.



UYARILAR

- “Basınç” genellikle “negatif basıncı” belirtir
- Kullanmadan önce bu kılavuza danışın.
- Terapi sırasında USB yoluyla veri aktarımına izin verilmez.
- Her bir kullanımdan sonra, aspire edilen salgılarla temas halindeki parçaların temizlenmesi, dezenfekte edilmesi veya atılması gerekir.
- Cihazı temizlemeden önce, sabit şebeke soketini fişten çekin.
- Thopaz+ Appendix A’da listelenen aksesuarlar ile birlikte doğrulanmıştır. Doğru ve güvenli işletim için Thopaz+’ı yalnızca bu aksesuarlar ile kullanın. Diğer bilgiler ayrı ayrı aksesuarlar ile sağlanır.
- Thopaz+’ı MRT’de (Manyetik Rezonans Tomografisi) kullanmayın.
- Thopaz+’ı mikrodalgalarla kurutmayın.
- Cihaz, banyo yapılırken, duş alınırken veya riskli patlayıcı bir ortamda kullanım için uygun değildir.
- Ayarlanması gereken basınç aralığı, hastanın yaşı ve ağırlığına göre bir hekim tarafından belirlenmelidir.
- Drenaj terapisi 10 kPa’lık maksimum basınç aralığından fazla bir basıncı gösteriyorsa Thopaz+’ı kullanmayın.
- Drenaj terapisi 5L/dak’lık maksimum akış kapasitesinden fazla bir akış hızını gösteriyorsa Thopaz+’ı kullanmayın.
- Drenaj terapisi hastaya basınç uygulanmaması gerektiğini gösteriyorsa Thopaz+’ı kullanmayın.
- Bilateral torasik drenleri bir Thopaz+ ünitesine bağlamayın. Bu gibi vakalarda, iki Thopaz+ ünitesinin kullanılması önerilir.
- Thopaz+’ın basıncı azaltabilmesini sağlamak için, numune alma ve hasta kateterinin (dren) kelepçelerini açma arasında 30 saniye beklemek çok önemlidir.
- Pediatrik hastalar için basınç ayarlarını hastane kurallarına göre uyarlayın.
- Thopaz+’ın amaçlananlar dışında herhangi bir sebeple kullanımı kabul edilmez ve buna izin verilmez.
- Yalnızca tıbbi eğitilmiş ve Thopaz+’ın kullanımı konusunda yeterli derecede eğitim almış kalifiye personel tarafından kullanım içindir.
- Tüm işlemler için eldiven takın.
- Kanister görsel kontrol temelinde veya ekrandaki talimatlara göre değiştirilir (uyarı sinyali).
- Kalıcı bir hava kaçağı gösterilirse, daha fazla düzeltici eylemde bulunmadan önce sistemin doğru şekilde monte edildiğini kontrol edin. Kateteri kelepçelemek ve hava kaçağının sifıra azaldığını gözlemleyerek sistemin hava geçirmez olduğundan emin olun.
- Kateter/konektör arayüz pıhtılaşmasının meydana gelebileceği konumdur. Bu arayüzün düzenli izlenmesini ve meydana gelmesi halinde uygun çıkarma işlemlerinin yapılmasını öneririz.
- Thopaz+ sistemi yeniden transfüzyon için tasarlanmamıştır.
- Hasta ve yerleştirme noktalarına aynı anda dokunmayın.
- Bu ürün yangın, patlama ve yanma riski taşıyan lityum-iyon batarya taşımaktadır. Cihazın bataryasını sökmeyin, parçalamayın, 100 °C’nin (212 °F) üzerinde ısıtmayın, yakmayın veya ateşe atmayın.

- Kablosuz ev ağı cihazları, cep telefonları, kablosuz telefonlar ve bunlara ait baz istasyonları, el telsizleri gibi kablosuz iletişim cihazları, Thopaz+ ile etkileşime girebilirler ve bu nedenle, cihazdan en az 30 cm uzaklıkta tutulmalıdır.
- HF (yüksek frekanslı) cerrahi cihazlar, radyo ağırları ya da benzeri cihazlar, cihazın işlevini etkileyebilirler ve bu nedenle, Thopaz+ ile birlikte çalıştırılmamalıdır.



İKAZLAR

- Bu ekipmanın modifikasyonuna izin verilmez.
- Thopaz+’ı güç kaynağına bağlamadan önce, lütfen besleme voltajının cihaz spesifikasyon levhasında verilene karşılık geldiğini doğrulayın.
- Thopaz+’ın yanlış kullanımı acıya ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Steril ambalaj hasarlı olduğunda steril aksesuarları kullanmayın.
- Steril olmayan ve tekrar kullanılabilir aksesuarlar bölüm 13 – Genel temizleme ilkelerine göre temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- İlk başlatma için, ilk olarak olarak bataryayı şarj etmeden Thopaz+’ı açmayın.
- Thopaz+ 2l kanisterleri taşınabilir kullanım için tasarlanmamıştır (el ile taşınmaz ve taşıma kayışı kullanılmaz).
- Güvenlik nedeniyle ilgili akışkan seviyesi dahilindeki kanister değişiklikleri kaydedilecektir.
- Diyagnozdan önce, güvenilirlik açısından saptanan akışkan değerini kontrol edin.
- Cihazın bozulmasının kritik bir duruma yol açabileceği hastalar için, yedek bir cihaz daima mevcut olmalıdır.



Güvenliğe ilişkin ipucu

- Thopaz+’ı asla 2l kanister yerleştirme noktasına takılıken, önce Thopaz+ 2l kanister için Adaptör yerleştirme noktasını 079.0038 takmadan yerleştirmeyin.
- Akustik alarm “Sistemde sızıntı – 301” Thopaz+ açıldıktan yaklaşık 6 dakika sonra devre dışı bırakılır.
- Her yeni hasta bağlandığında, işlevsel denetimin yürütülmesi önerilir.
- Amaçlanan kullanıma göre ilk uygulamadan önce, referans değerlerini edinmek için IEC 62353’e (bkz. Appendix B) göre inceleme önerilir.
- Medela, kateter için uygun olan en büyük konektör boyutunun kullanılmasını önerir.
- Bir numuneyi tahliye etmek için borunun numune portunu kullanın. Bunun için bkz. bölüm 11 – Bir drenaj numunesi alma.

Güvenlik talimatları

- Thopaz+ EMC'ye göre belirli güvenlik önlemlerini gerektiren tıbbi bir cihazdır. Bölüm 19 – Teknik belgelerdeki ekli EMC bilgilerine göre takılmalı ve çalıştırılmalıdır.
- Aşağıdaki vakaların her birinde, Thopaz+ kullanılmamalı ve Müşteri Hizmetleri tarafından onarılmalıdır:
 - Güç kablosu veya fiş hasarlıysa
 - Cihaz rutin denetime göre çalışmıyorsa
 - Cihaz hasarlıysa
 - Cihaz güvenlik kusurları gösteriyorsa.
- Thopaz+'ın içinde kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek parçaları yoktur. Güvenlik nedeniyle, Thopaz+'ın onarımı kesin olarak ve özel şekilde Medela yetkili hizmet merkezleri tarafından yapılmalıdır.
- Güç kaynağı kablosunu sıcak yüzeylerden uzakta tutun.
- Şebeke fişi ve açma/kapatma anahtarı nem ile temas etmemelidir. Güç besleme kablosunu çekerek şebeke fişini asla sabit şebeke soketinden çekmeyin.
- Thopaz+ kullanım sırasında yukarı doğru durmalıdır.
- Şebekeden ayrılması yalnızca şebeke adaptörünün ve sabit soket bağlantısının kesilmesi ile garantilenir.
- Cihazı yüksek oda sıcaklıklarında, banyo yaparken veya duş alırken, çok yorgunsanız veya patlama riskinin olduğu bir ortamda asla kullanmayın.
- Thopaz+'ı suya veya diğer sıvılara asla koymayın.
- Yeni bir kanisteri takarken, ekranda gösterilen kanister boyutunun takılan kanister ile aynı boyutta olduğunu doğrulayın.
- Tek kullanımlık, steril ürünleri kullanırken, lütfen tekrar işlenmek için tasarlanmadıklarını unutmayın. Tekrar işleme, mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybına neden olabilir. Tekrar kullanım çapraz kontaminasyona neden olabilir.
- Ürün işlemleri ile ilgili yardım için yerel Medela müşteri hizmetleri temsilciniz ile iletişim kurun.
- Hasta dahili hastane ilkelerine göre düzenli olarak izlenmelidir.

Bu kullanım talimatları daha sonra başvurulmak için saklanmalıdır.

2 Güç kaynağı ve akü işletimi



UYARILAR

Bu ürün yangın, patlama ve yanma riski taşıyan lityum-iyon batarya taşımaktadır. Cihazın bataryasını sökmeyin, parçalamayın, 100 °C'nin (212 °F) üzerinde ısıtmayın, yakmayın veya ateşe atmayın.

Thopaz+ şebeke güç kaynağından **REF** 087.0059, yerleştirme noktasından **REF** 079.0037 veya entegre lityum iyon aküden çalıştırılabilir. Yerleştirme noktasını kullanmadan önce, ilk olarak yerleştirme talimatlarını okuyun **REF** 200.1554. Akü şebeke işletimi sırasında şarj edilir. Akü süresi Thopaz+'ın çalışma süresine bağlıdır. Bu, parenkimal sızıntısının kapsamından ve yararlı basınçtan etkilenir. Thopaz+, gerçek ve nominal değerleri farklılık gösterdiğinde sürekli olarak çalışmaz ancak açılır.


Sürekli işletimde, Medela cihaz tam olarak şarj edildikten sonra akü işletiminde 4 saatlik minimum çalışma süresini garantiler. Pratik işletimde, gerçek akü çalışma süresi > 10 saat ile sonuçlanır. Thopaz+ çok sık kullanılmazsa, optimum işlevselliği sağlamak için akü yaklaşık olarak her 6 ayda bir şarj edilmelidir.

Yedek akü


Dahili bir hata olursa (kırık kablo, arızalı akü), Thopaz+ kapanır ve en az 3 dakika boyunca akustik bir uyarı sinyali duyulur (yedek akü tarafından güç verilir). Bu koşullar altında Thopaz+ tek yönlü bir valf şeklinde işlev gösterir. Thopaz+'ı derhal değiştirin.

Aküyü şarj etme



Thopaz+ güç kaynağını bir duvar prizine takın ve DC soketine erişim için küçük koruma kapağını açın. Koaksiyel güç kaynağını DC soketine takın. Akü ekranındaki çubukların hareketmesi şarjın olduğunu gösterir [].

Akü düşük

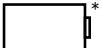
Akü tam olarak boş olmadan yaklaşık 30 dakika önce akustik bir sinyal duyulur ve akü sembolü [] yanıp sönmeye başlar. Akustik sinyalin sesi kısılabilir ancak akü sembolü, akü boşalana kadar yanıp sönmeye devam eder. Ayarlı basınç korunur ancak akü olabildiğince kısa sürede tekrar şarj edilmelidir.



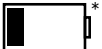
Akustik bir alarmı onaylamak için eşzamanlı olarak basın ve ekrandaki talimatları takip edin (bkz. bölüm 12 – Sorun giderme ve alarmlar).

Akü boş

Akü sembolü, pompa daha önce kapatılmadıkça, akü tam olarak boşalmadan önce 10 dakika boyunca bir akustik ses ile yanıp söner. Akustik ses 10 dakika boyunca kısalmaz. Thopaz+ güç kaynağına bağlıysa, pompa 10 dakika sonra otomatik olarak kapanır. Negatif basınç pompa kapandıktan sonra sürdürülmez.



1. Akü boş



2. Akü neredeyse boş



3. Akü şarj ediliyor (hareketli çubuklar)



4. Akü tamamen şarj edilmiş ve şebekeye bağlı

* Sembol yanıp sönmüyor

3 Açıklama

Giriş

Thopaz+ yüksek kaliteli dijital bir göğüs drenaj sistemidir. Kompakt sistem hastanın göğüsüne yakın düzenlenmiş negatif basınç sağlar Hava sızıntısını ve akışkan toplanmasını izler. Thopaz+ yalnızca yönetici hekim tarafından reçetelenen ve ayarlanan negatif basıncı sürdürmek için gerekli vakumu uygular. Dijital renkli ekran gerçek zamanlı olarak nesnel veriler ve hava sızıntısının geçmiş grafiğini sağlar, bu da terapi ilerlemesinin kolayca izlenmesine izin verir. Optimum çalışmayı sağlamak için kolay kullanım ve güvenlik özelliklerine sahip temizlemeyi bir araya getirir.

Kullanım amacı/endikasyonları

Thopaz+ cerrahi akışkanların, dokuların, gazların, vücut akışkanlarının veya enfektöz malzemele- rin aspirasyonu ve çıkarılması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Thopaz+ göğüs drenajının uygulandığı tüm durumlar için, özellikle, kardiyak veya torasik cerrahi (post-operatif), toraks yaralanması, plöral efüzyon, plöral ampiyem veya diğer ilgili koşullardan sonra, pnömotoraks gibi durumlarda plöral ve mediastinal kavitedeki torasik drenaj için endikedir. Thopaz+ ilgili bakım ayarlarında hastalar üzerinde kullanım için tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonlar

Thopaz+ dijital göğüs drenaj sisteminin tanımlanan bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

Amaçlanan kullanıcı

Thopaz+ yalnızca eğitimli kullanıcılar tarafından çalıştırılmalıdır. Bu kişilerde işitme güçlüğü olmamalıdır ve kişiler sağır olmamalıdır ve ayrıca yeterli görüş yetkinliğine sahip olmalıdırlar.

Amaçlanan hasta sayısı

Thopaz+ yalnızca kullanım endikasyonlarında açıklanan koşulların görüldüğü hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Önemli not

Düzgün cerrahi prosedürlerle ve tekniklerle uyumluluk hekimin sorumluluğundadır. Her bir hekim kendi bilgisi ve deneyimini temel alarak tedavinin uygunluğunu değerlendirmelidir.

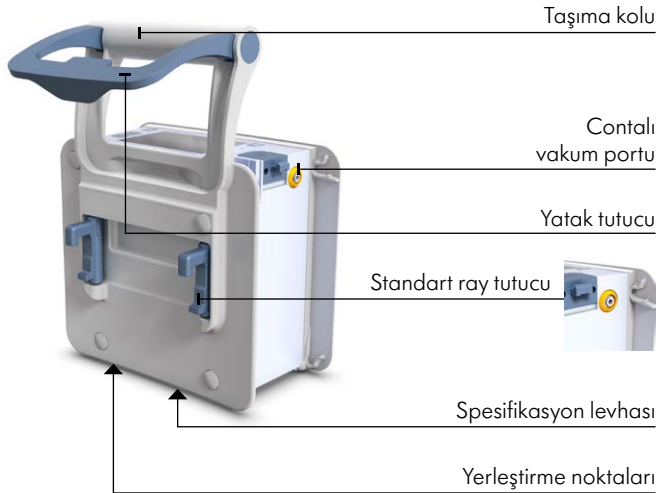
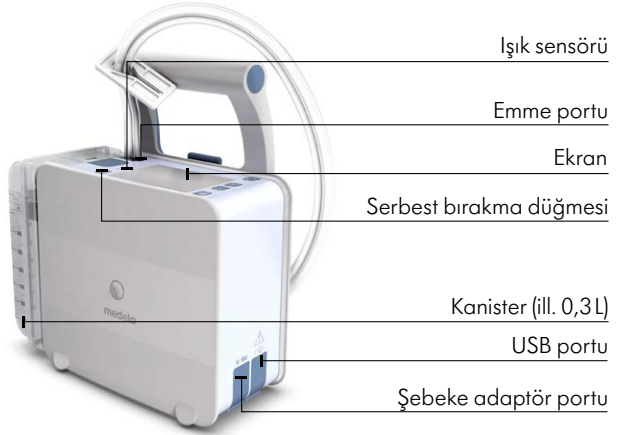
4 Genel Bakış



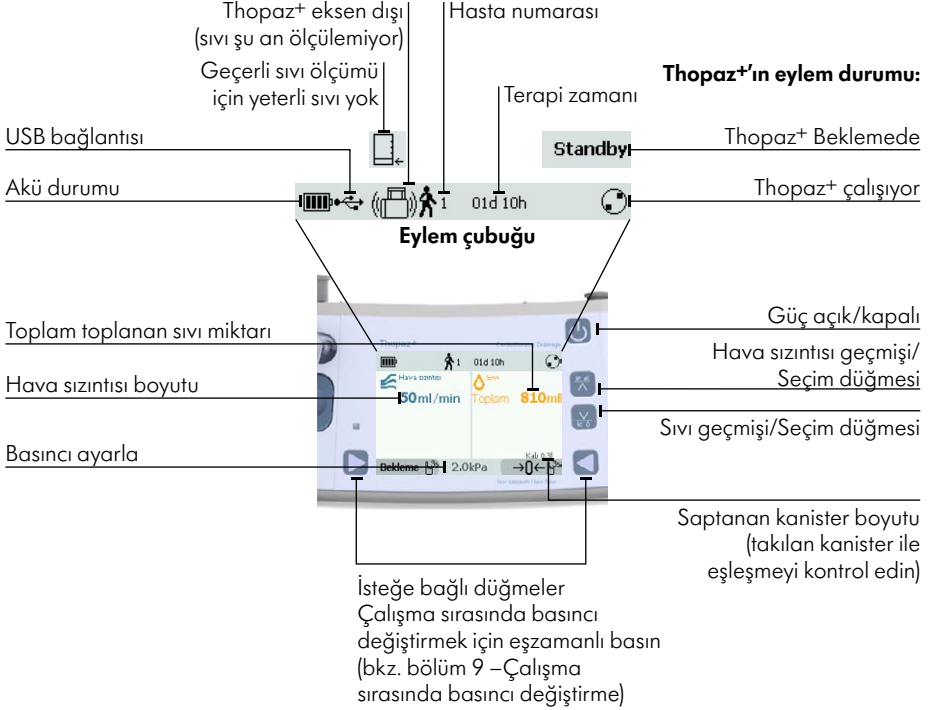
UYARILAR

Hasta ve yerleştirme noktalarına aynı anda dokunmayın.

Thopaz+'ın ana öğeleri



Ekran



Bir düğme nasıl etkinleştirilir

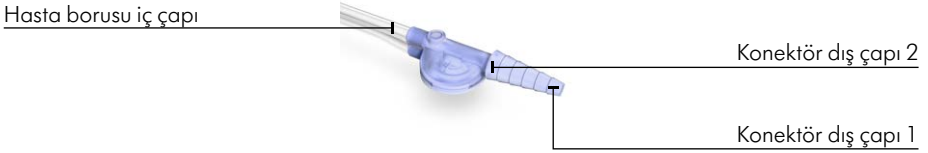
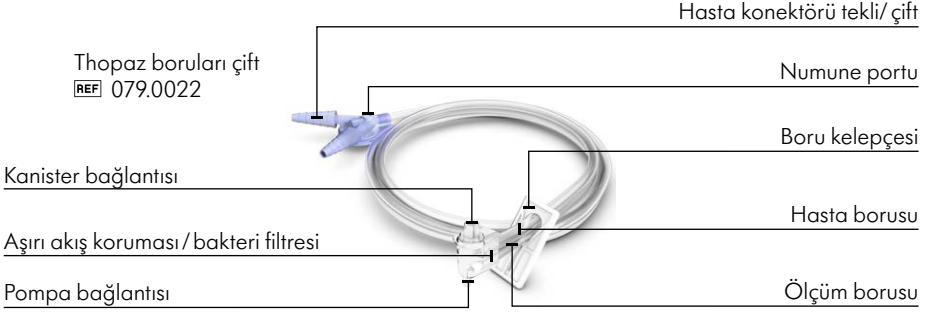
İstenilen eylemi etkinleştirmek için düğmelere kısa süre basın.

İstisna: işlevin "Bekleme" haline geçmesi için, düğmeye 3 saniyeden uzun basın.

Borular

STERILEEO

Normal/küçük/geniş/tekli/çift konektör
Malzeme: PVC (tıbbi kalite) steril, iki katlı ambalaj
Uzunluk: 1,5 m



079.0025/26: Hasta borusu iç çapı: 5,5 mm
Konektör dış çapı 1: 9,5 mm
Konektör dış çapı 2: 16 mm

079.0021/22: Hasta borusu iç çapı: 5,5 mm
Konektör dış çapı 1: 6,4 mm
Konektör dış çapı 2: 16 mm

079.0023/24: Hasta borusu iç çapı: 5,5 mm
Konektör dış çapı 1: 4,0 mm
Konektör dış çapı 2: 11,0 mm



Thopaz tubing single,
large connector
REF 079.0025



Thopaz tubing double,
large connector
REF 079.0026



Thopaz tubing single
REF 079.0021



Thopaz tubing double
REF 079.0022



Thopaz tubing single,
small connector
REF 079.0023

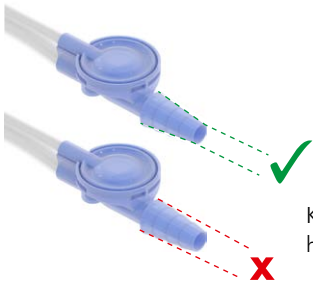


Thopaz tubing double,
small connector
REF 079.0024



Güvenliğe ilişkin ipucu

Medela, katetere en iyi şekilde uyan Thopaz borusunun kullanılmasını önerir. Numune portunun hastaya dönük olduğundan emin olun.



Numune portu hastaya dönük olacak şekilde boruyu yerleştirin.

Katetere en iyi uyan Thopaz hortumunu kullanın.

Kanisterler

STERILEO

Katılaştırıcı ile/olmaksızın 0,3l/0,8l/2l

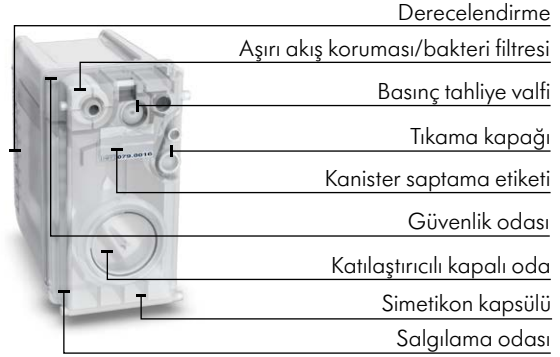
Malzeme: Polipropilen, steril

Okuma doğruluğu: +/- %2,5 (dik konumda)

Katılaştırıcı: $0,3l = 9g / 0,8l = 26g / 2l = 2 \times 30g$

Simetikon kapsülü: Dijital sıvı ölçümü ($0,3l = 720mg / 0,8l =$

$1440mg / 2l = 1440mg$ Simetikon) güvenilirliğini desteklemektedir



Thopaz kanister 0,8l, köpük önleyici

REF 079.0016

Katılaştırıcı Thopaz kanister 0,8l, köpük önleyici

REF 079.0017



Thopaz kanister 0,3l

köpük önleyici

REF 079.0011

Katılaştırıcı Thopaz
kanister 0,3l, köpük önleyici

REF 079.0012



Thopaz kanister 2l

köpük önleyici

REF 079.0018

Katılaştırıcı Thopaz
kanister 2l, köpük önleyici

REF 079.0019



Güvenliğe ilişkin ipucu

Bir numuneyi tahliye etmek için borunun numune portunu kullanın. Bunun için bkz. bölüm 11 – Bir drenaj numunesi alma.



Güvenliğe ilişkin ipucu

Simetikon kapsülünün tam etki göstermesi için 60 dakika sıvı içerisinde bekletilmesi gerekir.

5 Ek bilgi

Vakumun tanımı

Cihazların tıbbi aspirasyonunun uygulanmasıyla, vakum normalde mutlak basınç ve atmosferik basınç arasındaki fark (mutlak sayılarda) olarak veya kPa cinsinden negatif değerler olarak verilir. Bu belgede, örneğin 10 kPa'lık endikasyon daima kPa cinsinden atmosferik ortam basıncı arasındaki basınç aralığına karşılık gelir (EN ISO 10079:1999'a göre).

Düzenlenmiş basınç

Basınç düzenli olarak kontrol edilir ve Thopaz+ tarafından ayarlanır. Ayarlı basınç tüm Thopaz+ sisteminin basıncına karşılık gelir.

Güvenlik basınç sınırı

Thopaz+ için ayarlanabilir basınç aralığı -0,1 ila -10 kPa'dır (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH₂O). Basınç değeri -7 kPa'dan (-70 mbar, -53 mmHg, -70 cmH₂O) daha yüksek bir değere ayarlıysa, aşağıdaki uyarı ekranda belirir: çok yüksek basınç hastada ağrıya ve/veya ciddi yaralanmalara neden olabilir. Bu uyarı, basınç daha fazla artmadan önce "OK" ile onaylanmalıdır.

Boru yıkama

Boruların yıkanması her 5 dakikada bir veya Thopaz+ bir tıkanıklık tespit ettiğinde gerçekleşir ve hasta borularının tıkanmasını önler.




Kanisterdeki güvenlik odası

Uygun, güvenli işletim için Thopaz+ dik konumda olmalıdır. Thopaz+ devrilirse, kanisterin üst bölgesindeki güvenlik odasının özel konstrüksiyonu hidrofilik filtrenin erken tıkanmasını önler. Basınç korunur. Önemli: Thopaz+'ı derhal tekrar dik olarak ayarlayın. Bu işlev kanisterin maksimum dolm kapasitesi aşırsa devre dışı bırakılır.

Sıvı ölçümü

Thopaz+, kanisterdeki sıvı seviyesine ve bağlı kanister boyutuna göre sıvı miktarını hesaplar. Kanisterdeki sıvı seviyesi, kapasitif bağlantı ile tespit edilir. Doğru sıvı ölçümü için, Thopaz+ 10° dikey tolerans içerisinde tutulmalıdır ve kanister, en azından şu miktarda sıvı içermelidir:

Katılaşdırıcısız Thopaz kanisteri	Katılaşdırıcı Thopaz kanisteri
0,3l kanisterde 30ml	0,3l kanisterde 40ml
50 ml kanisterde 0.8l	70 ml kanisterde 0.8l
200 ml kanisterde 2.0l	

Bu koşullar yerine getirilmezse sıvı değeri üzeri çizili sıvı sembolü [] ile gri olarak görünür. Ek olarak Thopaz+ eksen dışı sembolü [] veya yeterli olmayan Thopaz+ sıvı sembolü [] eylem çubuğunda görünür. Bu durumda ek sıvı ölçülemez. Gri sıvı değeri son ölçülen sıvı değerlerini gösterir.

Bu tip bir sıvı ölçümü, 0,3 l hacmindeki bir kanister için +/-15 ml, 0,8 l hacmindeki bir kanister için +/- 40 ml ve 2,0 l hacmindeki bir kanister için ise +/-100 ml ölçüm doğruluğu sağlar (kanister hacminin +/-%5'ine karşılık gelir).

Thopaz+, 0,3 l hacmindeki kanister içerisindeki sıvı değerlerini 1 ml adımlarla, 0,8 l hacmindeki kanister içerisindeki sıvı değerlerini 5 ml adımlarla ve 2,0 l hacmindeki kanister içerisindeki sıvı değerlerini 10 ml adımlarla gösterir. Toplam 5000 ml ya da daha fazla miktarlardaki sıvı boşaltımlarının ardından, gösterimler litre (l) cinsinden yapılır. Sonrasında Thopaz+, sıvı değerlerini, 0,01 l adımlarla (10 ml adımlara eşdeğer olarak) göstermeye başlar.

Kısıtlamalar

Thopaz+, sıvı ölçümlerini, ilgili kanisterdeki sıvı seviyesine göre hesaplar. Thopaz+'ın hareket etmesi, sıvının kanister duvarlarının üzerini geçici olarak kaplamasına neden olabilir. Kanister duvarını kaplayan olası sıvı tabakası, ekranda gösterilen sıvı hacminin, geçici olarak olduğundan daha yüksek okunmasına sebep olabilir. Ayrıca, kanisterde köpük oluşması da ekranda gösterilen sıvı hacmi değerinin olduğundan daha yüksek okunmasına neden olabilir. Tüm Thopaz kanisterler (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019), her biri 720 mg simetikon içeren bir ya da iki adet simetikon kapsülü ile donatılmıştır (bkz. Bölüm 4 – Genel Bakış). Simetikon, köpük oluşumunu ve kanister duvarının sıvı ile kaplanmasını engeller.

**Güvenlik ipucu**

Simetikon kapsülünün tam etki göstermesi için 60 dakika sıvı içerisinde bekletilmesi gerekir.

**Güvenlik ipucu**

Sıvı ölçümlerini en doğru şekilde almak için, Thopaz⁺'i istasyonuna yerleştirin ya da istasyonunda tutun (079.0037).

Aşırı akış koruması/bakteri filtresi

Kanisterdeki ve boru setlerindeki hidrofilik aşırı akış koruması/bakteri filtresi (Thopaz⁺'a giden konektörde) Thopaz⁺ sıvı girişlerinden ve çevreyi kontaminasyondan korur.

Işık sensörü

Thopaz⁺ bir ışık sensörü donanımlıdır. Ekran parlaklığını çevredeki ışık koşullarına göre ayarlar. Böylece, hasta, uyurken parlak ışıklı ekran ile rahatsız olmaz.

6 Kurulum

6.1 İlk teslimatı kontrol etme

Thopaz+'ın teslimat paketinin eksiksizlik ve genel durumu açısından kontrol edin.



Thopaz+

REF 079.1000 kullanım talimatları ile 200.6841
079.1002 kullanım talimatları ile 200.6842
079.1003 kullanım talimatları ile 200.6843/101034256



Thopaz+/Liberty duvar prizi adaptörü/şarj cihazı

REF 087.0059



Thopaz+ CD'si

REF 079.1007



Kullanım talimatları

REF 200.6841 (079.1000 için)
200.6842 (079.1002 için)
200.6843/101034256
(079.1003 için)

6.2 İlk başlatma



UYARILAR





Yalnızca tıbbi eğitilmiş ve Thopaz+'ın kullanımı konusunda yeterli derecede eğitim almış kalifiye personel tarafından kullanım içindir.



İKAZLAR

Amaçlanan kullanıma göre ilk uygulamadan önce, referans değerlerini edinmek için IEC 62353'e (bkz. Appendix B) göre inceleme önerilir.

Önemli: Henüz hastayı sisteme bağlamayın!

- 
 - Fişi seçin.
 - Fişi duvar prizi adaptörüne takın [REF] 087.0059.
- 
 - Thopaz+'ı şebekeye şebeke adaptörü [REF] 087.0059 ile veya yerleştirme istasyonu [REF] 079.0037 ile bağlayın.
- 
 - Yaklaşık 3 saat veya [🔌] sembolü ekranda belirene kadar şarj edin.
 - Thopaz+'ı açmak için [🔌] düğmesine basın. Otomatik bir test başlar.
- 
 - Dili seçin.
 - "OK" ile doğrulayın.
 - Ekrandaki talimatları takip edin.

5.



5.1 Thopaz+'ı kapatmak için [] düğmesine basın.

6.



6.1 Fiş muhafazasını çekerek Thopaz+'ı sabit şebeke soketinden ayırın. Kabloyu çekmeyin veya korumayı bükmeyin.

7. Thopaz+ kullanım hazırlığı için hazırdır.

7 Kullanım/işletim talimatları için hazırlık



UYARILAR

- Yalnızca tıbbi eğitilmiş ve Thopaz+'ın kullanımı konusunda yeterli derecede eğitim almış kalifiye personel tarafından kullanım içindir. Tüm işlemler için eldiven takın.
“Basınç” genellikle “negatif basıncı” belirtir.
- Pediatrik hastalar için basınç ayarlarını uyarlayın.



İKAZLAR

- Steril ambalaj hasarlı olduğunda steril aksesuarları kullanmayın.
- Steril olmayan ve tekrar kullanılabilir aksesuarlar bölüm 13 – Genel temizleme ilkelerine göre temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- İlk olarak bataryayı şarj etmeden Thopaz+'ı açmayın.

7.1 Kullanımdan önceki kontroller

- Thopaz+ sistemini kullanmadan önce güç kablosu veya fişinin hasarı, belirgin cihaz hasarı veya güvenlik hataları ve cihazın düzgün işleyişi açısından kontrol edin.
- Contanın Thopaz+'ın vakum portuna doğru şekilde yerleştirildiğini kontrol edin. Vakum portunun nereye yerleştirildiğini bilmiyorsanız lütfen Bölüm 4 – Genel Bakış'a başvurun.
- Thopaz+ batarya modunda çalıştırıldığında şarj edilebilir bataryanın şarj edilmiş olduğundan emin olun.
- Kullanmadan önce tüm aksesuarları kontrol edin:
- Çatlaklar, hassas ve kusurlu noktalar için kanister.
- Çatlaklar, hassas alanlar için borular ve konektörlerin sıkıca takılı olduğunu. Gerekirse değiştirin.

7.2 Boruları bağlama

1.



1.1 Dış ambalajı açın.

1.2 Hijyenik nedenlerden ötürü hasta konektörünü dahili çantada tutun.

2.



2.1 İki konektörden küçüğünü (pompaya bağlantı) yatay olarak okun yönünde takın.

7.3 Kanistere geçirin

1.



- 1.1 Kanisterin paketini açın.
1.2 Üstteki açıklıkları konumlandırın ve kanisterin alt parçasını Thopaz+’a takın.

2.



- 2.1 Bir yerleşme sesi duyana kadar kanisteri Thopaz+’a itin.

7.3.1 2l kanisteri kullanma

1.



- 1.1 Kanisterin paketini açın.
1.2 Üstteki açıklıkları konumlandırın ve kanisterin alt parçasını Thopaz+’a takın.
1.3 Bir yerleşme sesi duyana kadar kanisteri Thopaz+’a itin.



Güvenliğe ilişkin ipucu

Thopaz+’ı asla 2L kanister yerleştirme noktasına takılıyken, önce Thopaz Kanister 2L için Adaptör yerleştirme noktasını [REF 079.0038](#) takmadan yerleştirmeysin.





İKAZLAR


Thopaz+ 2l kanisterleri taşınabilir kullanım için tasarlanmamıştır (el ile taşınmaz ve taşıma kayışı kullanılmaz).

7.4 Thopaz+'ı açın

Önemli: Thopaz+'ı, hastayı sisteme bağlamadan önce açın.

- 1.1 Thopaz+'ı açmak için [] düğmesine basın. Otomatik bir test başlar.
1.2 Akustik sinyali (bip) kontrol edin.

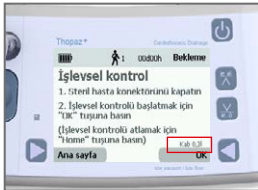
Otomatik test başarılı değilse, ekrandaki sorun giderme talimatlarına bakın ve bölüm 12 – Sorun giderme ve alarmlar'a başvurun.

- 2.1 Yeni bir hastanın bağlı olup olmadığını doğrulayın. Hasta numarası terapi zamanı, geçmiş veriler ve PC'ye veri aktarımı için önemlidir.

evet Thopaz+ yeni bir hasta numarasını işleme koyar. Terapi zamanı ve geçmiş veriler 0'dan başlar (yeni hasta için önerilir).

Not: Hasta numarası 100'e ulaştığında, otomatik olarak 1'e varsayılan haline getirilir.

hayır Hasta numarası değişmeden kalır (aynı hastanın devam eden tedavisi için önerilir). Veri geçmişi ve terapi zamanı tutulur.

- 3.1 Kanister eşleşmesini kontrol etme: saptanan kanister boyutu ve takılan kanister. Eşleşme yok: kanisteri atın.

7.5 İşlevsel kontrolü yürütün

1.



1.1 Baş parmağınızla (ambalaj boyunca) hasta borularının konik konektörünü kapatın. Borular bükülmemelidir, aksi halde ölçüm borusu kapanır.

2.



2.1 "OK" (Tamam) düğmesine basın

Test başarılı:

Thopaz+ kullanıma hazırdır.

Test başarısız:

Sistemde sızıntı:

- boru bağlantısını kontrol edin.
- contanın doğru şekilde yerleştirildiğini kontrol edin.
- basınç tahliye valfini sıkı bağlantı açısından kontrol edin.
- Gerekirse kanisteri ve/veya boruları değiştirin.

3. Thopaz+ Bekleme'de ve fabrika ayarları ile kullanıma hazırdır. (Fabrika ayarlarını değiştirmek için lütfen bölüm 10 – Ayarları değiştirme'ye başvurun)

4. Thopaz+ sistemini hastane ilkelerine göre hastanın kateterine (dren) bağlayın. Terapiyi başlatmak için "Açık" düğmesine basın.



Güvenliğe ilişkin ipucu

Akustik alarm "Sistemde sızıntı – 301" Thopaz+ açıldıktan yaklaşık 6 dakika sonra devre dışı bırakılır.



Güvenliğe ilişkin ipucu

Her yeni hasta bağlandığında, işlevsel kontrolü yürütmeniz önerilir.

7.6 Terapi ilerlemesini kontrol edin

7.6.1 Ana ekran



Güncel hava sızıntısı miktarı (ml/dak) sol tarafta gösterilir. Terapi sırasında toplanan sıvının toplam miktarı (ml) sağda gösterilir.



Tercihinize göre ekranda ilaveten 12 sa/100ml/dak hava sızıntısı geçmişi ve iki özelleştirilmiş sıvı parametresi gösterilebilir. (Fabrika ayarlarını değiştirmek için lütfen bölüm 10 – Ayarları değiştirme'ye başvurun.)

- 0 ve 1000 ml / dak arasındaki hava sızıntıları 10 ml adımlarla görüntülenir.
- 1000 ml / dk üzerindeki hava sızıntıları 100ml adımlarla görüntülenir.
- Yuvarlama Fonksiyonu
Hava sızıntısı ölçümü < 5,0 ml/dak ise hava sızıntısı değerlerinin dijital gösterimleri sıfır ml/dak (0 ml/dak) değerine yuvarlanır. Hava sızıntısı ölçümü \geq 5,0 ml/dak ve 15 ml/dak arasında ise hava sızıntısı değerlerinin dijital gösterimleri on ml/dak (10 ml/dak) değerine yuvarlanır.
- Sıvı ölçümleri aşağıdaki şekillerde görüntülenir: 0,3 l hacmindeki kanisterlerde 1 ml adımlarla, 0,8 l hacmindeki kanisterlerde 5 ml adımlarla ve 2,0 l kanisterlerde 10 ml adımlarla. Toplam 5000 ml ya da daha fazla miktarlardaki sıvı boşaltımlarının ardından, gösterimler litre (l) cinsinden yapılır. Sonrasında Thopaz+, sıvı değerlerini, 0,01 l adımlarla (10 ml adımlara eşdeğer olarak) göstermeye başlar.

7.6.2 Sıvı göstergesini sıfırlayın

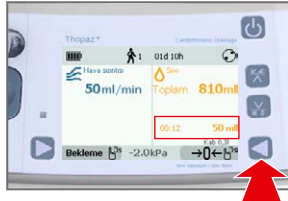
Bağımsız sıvı yönetimi için, herhangi bir zamanda ek bir sıvı parametresi sıfıra ayarlanabilir.

1.



1.1 [→] düğmesine 3 saniyeden fazla basılı tutun.

2.



2.1 Sol taraftaki zaman ölçer, size parametrenin sıfıra ayarlandığı zamanı vermektedir (bu durumda 12 dakika önce). Sağ taraftaki sıvı miktarı, size tahliye edilen sıvı hacmini vermektedir (bu durumda, son 12 dakikada 50 ml tahliye edilmiştir). Zaman ölçeri ve sıvıyı tekrar sıfırlamak için, [→] düğmesine 3 saniyeden uzun süreyle basın.

7.6.3 Geçmiş

- Thopaz⁺ hava sızıntısı geçmişini grafikleri ve sıvı geçmişini grafikleri sağlar.
- Grafikler boyunca kaydırmak için "İleri"ye basın.
- Ana ekrana geri gelmek için "Ana sayfa"ya basın.

Hava sızıntısı
geçmişini



Hava sızıntısı geçmişine
gelmek için [İleri] düğmesine
basın.

- Üç farklı hava sızıntısı geçmişini grafiği (72 sa/Otomatik Ölçeklendirme (Autoscale), 24 sa/1000 ml/dak, 24 sa/100 ml/dak) artı kateter kontrolü (bkz. bölüm 7.7 – Kateter kontrolü) mevcuttur.
- Hava sızıntısı otomatik ölçek geçmişini grafiği hava sızıntısı ölçüğünü son 72 saatten 1000/2000/3000/4000/5000ml/dak'ye en büyük ölçülen hava sızıntısına ayarlar.



Basınç ölçüğü
Hava sızıntısı ölçüğü
(ml/dak cinsinden)

Hava sızıntısı

Geçerli süre

Geçerli sayfa

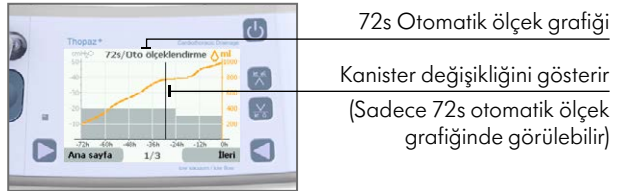
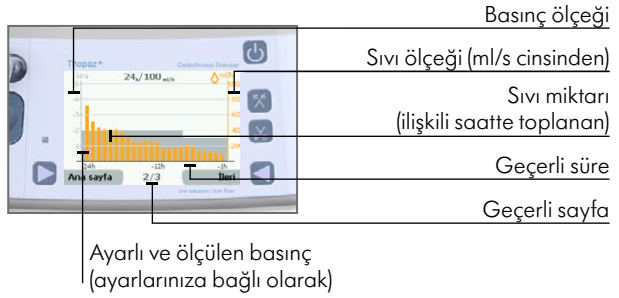
Ayarlı ve ölçülen basınç
(ayarlarınıza bağlı olarak)

Sıvı geçmişi



Sıvı geçmişine gelmek için [0] düğmesine basın.

- Üç farklı sıvı geçmişi grafiği mevcuttur.
72 sa/Otomatik Ölçeklendirme, 24 sa/100 ml ve 6 sa/Otomatik Ölçeklendirme.
- Sıvı otomatik ölçek geçmişi grafiği son 72 s boyunca toplam toplanan sıvı miktarını gösterir.



7.7 Kateter kontrolü

Önemli: kateter kontrolü yalnızca interplöral alanda hasta kateteri (dren) ile çalışır.



Hava sızıntısı geçmişine gelmek için [] düğmesine basın. "İleri" [] düğmesine basarak sayfa 4/4'e kaydırın.

- Kateter kontrolü yalnızca hava sızıntısı 0 mL/dak olduğunda etkindir.
- Ekrandaki talimatları takip edin.
- İspirasyon [▲] ve ekspirasyon [▼] arasında minimum 0,3 cmH₂O' dan itibaren basınç farkı, 0 mL/dak. akışta görüntülenir. Bu basınç farkı hastanın respirasyon döngüsünün bir endikasyonudur ve hasta kateterinin (dren) tıkalı olmadığını doğrular.



- ▲ Hastası kateteri (dren) açık
- Hastası kateteri (dren) tıkalı mı?

Bu sayı, her soluk alma döngüsünün ölçülmüş olan maksimal ve minimal basıncını gösterir. Bu basınç ayarlanmış basınç biriminde gösterilir.

7.8 Thopaz+'ı kapatma


1.



- 1.1 Hasta borularını boru kelepçesi ile kelepçeleysin.
- 1.2 Hasta kateterini kelepçeleysin (dren).
- 1.3 Basıncı kapatmak için 3 saniyeden uzun "Bekleme" düğmesine basın.

2.



- 2.1 Thopaz+'ı kapatmak için [] düğmesine basın.

3. Kanisteri kanister contası ile serbest bırakın, çıkarın ve contalayın. Kanisteri ve hasta borularını dahili hastane ilkelerine göre atın.
4. Bölüm 13 – Genel temizlik ilkelerine göre Thopaz+'ı temizleyin.

7.9 Verileri PC'ye ThopEasy+ ile aktarma

ThopEasy+ ile tüm saklanan veriler bir PC'ye belge olarak ve hasta kayıtlarının tamamlanması için aktarılabilir. Veriler hasta bilgilerine genişletilebilir, kaydedilebilir ve yazdırılabilir. Çalışma talimatları ve yazılım teslimat kapsamında dahil edilen Thopaz+ CD'sinde **REFI** 079.1007 bulunabilir.



Thopaz+ ve bir PC arasındaki bağlantı için USB kablosunu **REFI** 079.0034 kullanın.

ThopEasy+ aşağıdaki Microsoft İşletim Sistemleri ile uyumludur:

- Windows 7 32 Bit
- Windows 7 64 Bit
- Windows XP 32 Bit (SP3 veya üstü)
- Windows XP 64 Bit (SP3 veya üstü)
- Windows 8 32 Bit
- Windows 8 64 Bit
- Windows 10



UYARILAR

Terapi sırasında USB yoluyla veri aktarımına izin verilmez.

8 Kanisteri deęiřtirin



UYARILAR

Kanister görsel kontrol temelinde veya ekrandaki talimatlara göre deęiřtirilir (uyarı sinyali). Tüm iřlemler için eldiven takın.



İKAZLAR

Kanister deęiřiklikleri güvenlik nedeniyle kaydedilmektedir.

1. Steril kanisteri hazırlayın (katlařtırıcılı/katlařtırıcısız).

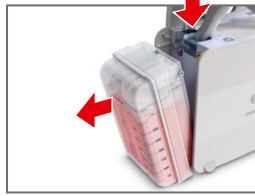
2. Hastaborularını boru kelepçesi ile kelepçeleysin.

3.



3.1 3 saniyeden uzun süre "Bekleme"ye basarak Thopaz+'ı Bekleme moduna geçin.

4.



4.1 Serbest bırakma düğmesine basarak kanisteri serbest bırakın.
4.2 Kanisteri ıkarın.

5.



5.1 Kanisterin paketini açın.
5.2 Üstteki açıklıkları konumlandırın ve kanisterin alt parçasını Thopaz+'a takın.

6.



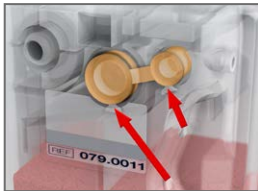


6.1 Bir yerleřme sesi duyana kadar kanisteri Thopaz+'a itin.



Güvenlięe iliřkin ipucu

21 kanister kullanmak için bkz. bölüm 7.3.1 – 21 kanister kullanma.

7.  7.1 Kanister eşleşmesini kontrol etme: Saptanan kanister boyutu ve takılan kanister. Eşleşme yok: Kanisteri atın.
- 7.2 "Açık" düğmesine basın. Basınç oluşur, boru kelepçesini açın.
8.  8.1 Hava sızıntısı değerinin güvenilirliğini kontrol edin.
9.  9.1 Kullanılmış kanisteri kanister contası ile contalayın.
10. Kullanılmış kanisteri dahili hastane ilkelerine göre atın.

Katılaştırıcı kanister: katılaştırma sürecinin etkinleştirilmesi

- 
1.  1.1 Kanisterin kanister contası ile contalanıp contalanmadığını kontrol edin.
- 1.2 Katılaştırıcı odasını açmak için – düğmesine basın.
2.  2.1 Katılaştırma sürecini etkinleştirmek için – öğesini çalkalayın.
- 2.2 Kullanılmış kanisteri dahili hastane ilkelerine göre atın.

9 İşletim sırasında basıncı değiştirme



UYARILAR

Negatif basınç yalnızca hekim veya tıbbi emirler üzerine değiştirilebilir.

Basıncı değiştirme

Önemli: Thopaz+ çalışıyor.



Eşzamanlı olarak

- 1.1 Eşzamanlı olarak [▶] ve [◀] düğmelerine basın.
- 1.2 Basıncı [⏏] veya [⏏] düğmesine basarak değiştirin ve "OK" [▶] ile doğrulayın.

9.1 Fizyolojik basınç

Yer çekimi drenajı ile tedavi edilen hastalar için (= su contası), fizyolojik basınç etkinleştirilebilir.



- 1.1 "Fizyo" [▶] düğmesine basın.
- 1.2 "OK" [▶] ile doğrulayın.

Bu mod -0.8kPa/-6 mmHg/
-8cmH₂O/-8 mbar'lık bir basınca karşılık gelir.

10 Ayarları deęiřtirme

10.1 Fabrika ayarları

Thopaz+ ařaęıdaki fabrika ayarları ile teslim edilir. Bu ayarlar deęiřtirilebilir ve yeni standart olarak kaydedilebilir.

- Basınç:** -2,0 kPa
– Maks. -10 kPa'ya kadar seęin (-100 cmH₂O, -100 mbar, -80 mmHg).
- Basınç birimi:** kPa
– kPa, cmH₂O, mmHg, mbar arasından seęin.
- Ölçülen gizle:** Basıncı
– Gizle ve göster arasından seęin (yalnızca hava sızıntısı geęmiřinde geçerlidir).
– Bu özellik geliřmiř Thopaz+ kullanıcıları için eklenmiřtir. Ayarlanan basınçtan daha yüksek bir ölçülen basınç, hastanın interplöral alanda negatif basıncı düzenleyebildięinin göstergesi olabilir.
- Sıvı zamanı 1:** KAPALI
– 24 sa/12 sa/8 sa/4 sa/KAPALI seęenekleri arasından seęiminizi yapın.
– Son X saat boyunca toplanan toplam sıvı miktarını gösterir.
- Sıvı zamanı 2:** KAPALI
– 2 sa/1 sa/0,5 sa (30 dak)/0,25 sa (15 dak)/ KAPALI seęenekleri arasından seęiminizi yapın.
– Son X saat/dakika boyunca toplanan toplam sıvı miktarını gösterir.
- Sıvı alarmı:** KAPALI
– 500 ml / 5 dak, 15 dak veya 60 dak seęenekleri arasından seęiminizi yapın; 400 ml / 5 dak, 15 dak veya 60 dak; 300 ml / 5 dak, 15 dak veya 60 dak; 200 ml / 5 dak, 15 dak veya 60 dak; 100 ml / 5 dak, 15 dak veya 60 dak; 50 ml / 5 dak, 15 dak veya 60 dak/KAPALI.
– Thopaz+ son 5, 15 veya 60 dakikada istenen parametreden daha yüksek sıvı toplandıęını tespit ederse, Sıvı ikazı 407 görünür.
- Hava sızıntısı geęmiři:** Gizle
– Gizle ve göster seęenekleri arasından seęiminizi yapın.
– Bu geęmiř bilgileri, ana ekranda görüntülenebilir (bkz. Bölüm 7.6.1 – Ana ekran).
- Dil:** Türk
– Dilinizi seęin.
- Farklı kaydet seęin:** Yeni standartı kaydetmek istiyorsanız standart olarak parametre (kılavuz için bkz. bölüm 10.3 – Deęiřtirilen parametreyi yeni standart olarak kaydetme).

10.2 Ayarları deęiřtirme



UYARILAR

Ayarlar yalnızca hekim veya tıbbi emirler üzerine deęiřtirilebilir.



İkazlar

Pediyatrik hastalar için basınç ayarlarını uyarlayın.

Önemli: Thopaz+ Bekleme modundadır.


1.







1.1 "Menü" [] düęmesine basın.


2.



2.1 İstenilen parametreyi [] düęmesine basarak deęiřtirin.



2.2 İstenen parametreyi deęiřtirmek için "OK" [] ile doęrulayın.

2.3 İstenen parametreyi [] veya [] düęmesine basarak deęiřtirin ve "OK" [] ile doęrulayın.

2.4 Ayarları bırakmak için "Ana sayfa" [] düęmesine basın.

2.5 Ayarlar geçerli terapi için deęiřtirilir.

10.3 Deęiřtirilen bir parametreyi standart olarak kaydetme

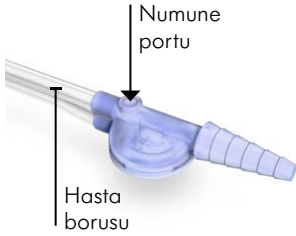
1. Tüm istenen parametreleri yukarıda bahsedildięi gibi deęiřtirin.
2. "Standart olarak kaydet"i seçin ve "OK" [] düęmesine basın. Yaklařık 3 saniye boyunca "Kaydedildi" görünür.
3. Parametreler yeni standart olarak kaydedilir. Thopaz+ı her açtıęınızda ve yeni bir hastayı seçtięinizde, Thopaz+ bu ayarlar ile ayarlanır.
4. Ayarları bırakmak için "Ana sayfa" [] düęmesine basın.

11 Bir drenaj numunesini alma



UYARILAR

Thopaz+'ın basıncı azaltmasını sağlamak için, numune portundan numune almak ve hasta kateterinin (dren) kelepçesini açmak arasında 30 saniye beklemek çok önemlidir.



1. Bir drenaj numunesi almadan önce, hasta borusunda sıvı olduğundan emin olun.

2. Kateteri kelepçeleysin (dren).



3.1 3 saniyeden uzun süre "Bekleme"ye basarak Thopaz+'ı Bekleme moduna geçin.

4. CaviWipes veya MikroZid AF Wipes ile numune almadan önce, numune portunu dezenfekte edin.



5.1 Şırınga* ile hasta borularından havayı çıkarın. Numune portunda sıvı toplanana kadar tekrarlayın.

* Şırınga 17 G (1,4 mm) veya daha ince.

6. Bir şırınga* ile hasta borusundan numune alın.



7.1 "Açık" düğmesine basarak Thopaz+'ı açın – basıncı birikir.

8. **30 saniye bekleyin!**

Thopaz+'ın basıncı azaltabilmesini sağlamak için, numune alma ve hasta kateterinin (dren) kelepçelerini açma arasında 30 saniye beklemek çok önemlidir.

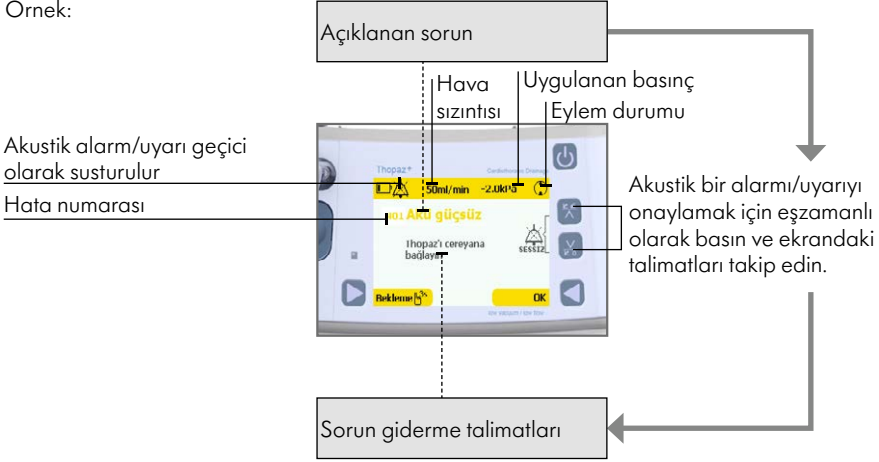
9. Hasta kateterinin (dren) kelepçelerini açın.

12 Sorun giderme ve alarmlar

Açıklama

Thopaz+ uyarıları (sarı), alarmları (kırmızı) ve dahili hataları (kırmızı) birbirinden ayırır. Thopaz+ bu durumlardan herhangi birini tespit ederse, akustik bir sinyal duyulur ve sorunun açıklaması ekranda belirir. İki seçim düğmesine eşzamanlı olarak basılarak, akustik alarm 60 saniye boyunca baskılanır. Özel durumlar: 306 numaralı "kanister dolu" uyarısı ile 302 numaralı "hortum tıkalı", 313 numaralı "filtre tıkalı" ve 315 numaralı "Thopaz+ aşırı ısındı" sesli alarmları 5 dakika süreyle susturulur.

Örnek:



Ekranda görünür					
Hata numarası	Sorun açıklaması	Sorun giderme talimatları	Hatırlatmalar/Hatanın olası kaynağı	Basınç	
Uyarı	306	Kanister dolu	1. Boruyu kelepçeleme 2. Beklemeye geç 3. Kanisteri değiştirin 4. "Aç" ile devam edin 5. Borunun kelepçesini açma		Evet
	401	Akü düşük	Thopaz ⁺ 'i şebekeye bağlayın	Kalan batarya süresi yaklaşık 30 dak.	Evet
	402	USB bağlantısına izin verilmiyor	USB kablosunu çekin	İşletim sırasında veya hastanın çevresinde USB bağlantısına izin verilmiyor	Evet
	405	Bekleme	Thopaz ⁺ 'ı açın veya kapatın	5 dakika boyunca Bekleme modunda.	Hayır
	406	Sıcaklık çok yüksek	Yedekleme cihazını hazırlayın	Thopaz ⁺ 'ı ısı kaynaklarına maruz bırakmayın.	Evet
	409	Sıvı seviyesi sensör düzen dışı	- Sıvı ölçümü kullanılamıyor - Onaylayın ve terapiye devam edin		Evet
	410	Kanister algılama	1. Boruyu kelepçeleysin 2. Standby (Bekleme) moduna geçin 3. Kanisteri değiştirin 4. "On" (Aç) ile devam edin 5. Borunun kelepçesini açın		Evet
Alarm	301	Sistemde sızıntı	Sistemi sızıntılar açısından kontrol edin	- Bağlantı kesilmesi. - Vakum portunda eksik conta.	Hayır
	302	Borular tıkalı	1. Kateteri kelepçeleysin 2. Boruları kelepçeleysin 3. Beklemeye geç 4. Boruları değiştirin 5. "Aç" ile devam edin 6. Kateterin kelepçesini açın	- Borular yaklaşık 10 dakika boyunca bükülü veya tıkalı. - Thopaz ⁺ hasta kateterinin DEĞİL, Thopaz ⁺ borularının tıkalı olduğunu tespit ediyor.	Hayır
	305	Akü boş	Thopaz ⁺ 'i şebekeye bağlayın		Hayır
	311	Otomatik test başarısız	Kanisteri dışarı çıkarın ve tekrar takın	Hasta zaten bağlıysa Thopaz ⁺ 'ı açmayın.	Hayır
	313	Filtre tıkalı	1. Boruları kelepçeleysin 2. Kanisteri değiştirin 3. "Aç" ile devam edin 4. Borunun kelepçesini açma	Kanisterdeki filtre tıkalı.	Hayır
	315	Thopaz ⁺ aşırı ısınmış	Thopaz ⁺ 'ı değiştirin		Hayır
	407	Sıvı alarmı	Hasta büyük miktarda sıvı kaybediyor		Evet

Ekranda görünür				
Hata numarası	Sorun açıklaması	Sorun giderme talimatları	Hatırlatmalar/Hatanın olası kaynağı	Basınç
Dahili hata	Dahili hata XXX	1. Thopaz+’ı kapatıp tekrar açın 2. Medela Müşteri Hizmetlerini bilgilendirin	Hata mesajı tekrar ederse, Medela Müşteri Hizmetlerini bilgilendirin.	



Güvenliğe ilişkin ipucu


Akustik alarm “Sistemde sızıntı – 301” Thopaz+ açıldıktan yaklaşık 6 dakika sonra devre dışı bırakılır.



Güvenlik ipucu

“Kanister dolu” uyarısı/“Filtre tıkalı” alarmı.

Kanister dolum seviyesi, ilgili kanister etiketinde belirtilen en yüksek ölçüğe yaklaştığında, “kanister dolu” uyarısı vermeye başlanır. Kanisteri, kullanım talimatlarında bölüm 8 – Kanisteri değiştirme uyarınca değiştirin. Salgılar kanisterin duvarlarında çizgi oluşturursa “anister dolu” uyarısı zamanından önce etkinleşebilir.

Seçim düğmeleri ile uyarının susturulmasının ardından, çalışma sırasında [] sembolü belirir. 5 dakikanın ardından, uyarı yeniden sesli olarak etkinleşir.

Uygun görülen kanister hacminin üzerinde dolum yapılması durumunda, “filtre tıkalı” uyarısı verilecektir. Bu uyarı, hidrofilik filtrenin sıvı ya da salgılarla teması nedeniyle tıkanmasının sonucunda tetiklenir. Hidrofilik, aşırı akıştan koruma/bakteri filtresinin konumu için “4 – Genel Bakış” bölümüne bakın. Filtrenin tıkanmasının ve “filtre tıkalı” alarmının verilmesinin ardından, hastaya uygulanan vakum kesilir ve yeniden düzenlenemez ya da korunamaz. Sıvıların, salgıların ya da havanın fazladan birikimi, 0,2 – 0,5 kPa arasındaki pozitif basınçlarda açılan basınç emniyet valfi ile boşaltılır. Bu basınç emniyet fonksiyonu, serbest aşırı akış fonksiyonunun alternatifi değildir. Bu nedenle, kanister, dolması durumunda değiştirilmelidir. Basınç emniyet valfinin konumu için, “4 – Genel Bakış” bölümüne bakın.

Kanisteri, kullanım talimatlarında “8 – Kanisteri değiştirme” bölümü uyarınca değiştirin.

13 Genel temizleme ilkeleri



UYARILAR

Her bir kullanımdan sonra, aspire edilen salgılarıyla temas halindeki parçaların temizlenmesi, dezenfekte edilmesi veya atılması gerekir.

Medela'nın yeniden kullanılabilir cihazları ve parçaları steril olmayan bir şekilde teslim edilir ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce, aşağıda açıklanan prosedürü izleyerek ürünü temizleyin ve yeniden işleyin.

Aşağıdaki temizleme ve yeniden işleme prosesleri uluslararası standartlar ve kılavuzlar uyarınca doğrulanmıştır.

Temizleme/yeniden işleme prosedürünün, prosesin etkinliğini garanti altına almak için uygun ekipman, materyal ve personel kullanılarak gerçekleştirilmesini sağlamak kullanıcının/işleyenin sorumluluğundadır. Aşağıdaki talimatlar dışında yapılacak herhangi bir farklı işlem, prosesin etkinliğini garanti altına almak için kullanıcı/işleyen tarafından doğrulanmalıdır.

Materyaller ve ekipman

- Kişisel Koruyucu Ekipman (KKE: tek kullanımlık eldiven, uygun koruyucu ekipman)
- Hav bırakmayan dokunmamış bezler

İlk temizlik

Cihazın kullanımından hemen sonra ilk temizliği gerçekleştirin (prosedürden sonra en fazla 2 saat içinde). Tüm kaba kalıntıları temizlemek için cihaz yüzeyini, sıcaklığı 40°C'yi (104°F) geçmeyen suyla nemlendirilmiş hav bırakmayan dokunmamış bir bezle silin.

Derinlemesine manuel temizlik

Sıcaklığı 40°C'yi (104°F) geçmeyen musluk suyuyla nemlendirilmiş hav bırakmayan dokunmamış bir bez kullanın.

Not:

- Temizlemek için hiçbir zaman çelik fırça veya çelik yünü kullanmayın.
- 45°C'den (113°F) yüksek su sıcaklıkları, temizleme prosesinin etkinliğini olumsuz etkileyebilecek protein pıhtılaşmasına neden olabilir.

Manuel dezenfeksiyon

Yalnızca alkoller, kuaterner amonyum bileşikleri (Kuatlar), hipokloritler, hidrojen peroksitler, gluteraldehitler gibi etken maddeler içeren dezenfektan bezler kullanın. Etkili ve güvenli dezenfeksiyon için lütfen dezenfektan üreticisinin talimatlarını izleyin.

Kurutma

Manuel temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, ürünü temiz ve kuru bir bez üzerine yerleştirip kurumasını bekleyin veya dezenfektan üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin.

İnceleme

Yukarıda açıklanan adımlara göre yeniden işlediğiniz cihaz ve parçalar, cihazın kullanım ömrünü kısaltabilecek ve/veya performansını kısıtlayabilecek aşağıdaki bozulma belirtileri açısından incelenmelidir: gözle görülür korozyon, mekanik aşınma, yıpranma, hasar veya deformasyon. Herhangi bir bozulma belirtisi görülürse cihazı atın.

Saklama

Ürünü kuru ve tozsuz bir ortamda saklayın.



Tek Kullanımlıklar

Bu Sembol tek kullanımlık bir ürünü belirtir. Bu ürün tekrar işlenmek için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme, mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybına neden olabilir. Tekrar kullanım çapraz kontaminasyona neden olabilir.

14 Garanti, bakım ve kontroller

Garanti

Medela AG eski işlerin teslimatından itibaren 2 yıllık bir süre boyunca malzemelerde ve işçilikteki kusurlardan cihazın muaf olacağını garanti eder. Kötüye kullanım veya yanlış uygulamadan kaynaklanmıyorsa, arızalı malzeme bu süre sırasında ücretsiz olarak değiştirilir. Bu kullanım sırasında aşınmaya ve eskimeye tabi olan parçalar için geçerli değildir. Bu garanti ile uyumluluğu sağlamak ve Medela ürünlerinden optimum hizmeti sağlamak için, cihazlarımızla özel olarak Medela aksesuarlarının kullanılmasını öneririz.

Hiçbir durumda Medela AG sonuçsal hasarlar yükümlülüğü, vs. dahil açıklanan garanti kapsamını aşan taleplerden yükümlü olmaz. Thopaz+ üzerinde yetkisz kişiler tarafından herhangi bir çalışma yürütülmüşse, arızalı parçaların değiştirilmesi hakkı Medela tarafından tanınmaz. Bu garanti Medela hizmet merkezine iade edilen cihaza tabidir.

Bakım

Thopaz+ bakım gerektirmeyen bir cihazdır. Cihaz her açıldığında, Thopaz+'ın dahili işlevlerini kontrol eden bir otomatik test yürütülür. Bir "bip" sesi Thopaz+'ın otomatik testi başarıyla geçtiğini ve cihazın açıldığını belirtir. Güvenli işletim kanister ve boruları dahil işlevsel kontrolün her kullanımdan önce yürütülmesi ile sağlanır.

Güvenlik talimatları gözetilmelidir.

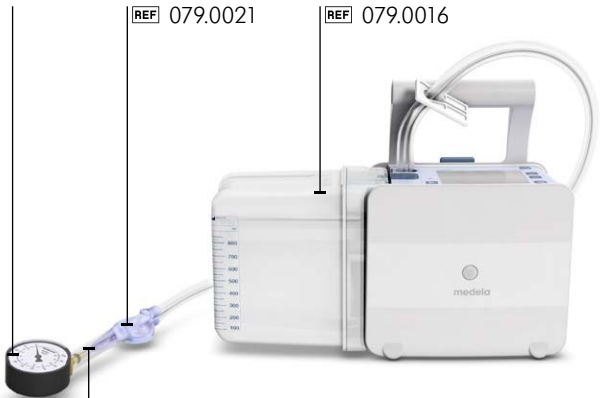
Rutin Kontrol

Medela Thopaz+'ın yılda bir kez bir rutin kontrole tabi olmasını önerir. Yürütülen iş ve EN/IEC 62353:2008'e göre protokol şablonu bu talimatlardaki Appendix B'de verilmiştir. Thopaz+ kullanım talimatlarına uygun olarak kullanıldığı sürece ilave kalibrasyon gerekmez.

FPT testi için talimatlar

Önemli: Hasta bağlı olmamalıdır! Thopaz+ şebekeden (batarya işletimi) ayrılmış ve kapalı olmalıdır.

Vakum göstergesi
REF 077.1456



(Boru örn. \varnothing 12x7 mm,
teslimat kapsamına dahil değildir)

1. Boruları **REF** 079.0021 ve 0,8l kanisteri **REF** 079.0016 Thopaz+'a bağlayın. Sistemi bağlama kılavuzu için bkz. bölüm 7 – Kullanım için hazırlık.
2. Vakum göstergesini hasta konektörüne giden boru ile bağlayın.



Güvenlik Kontrolü

Yürütülecek reçetelenen veya önerilen güvenlik kontrolü yoktur.

Gerekçeler

- Medela Thopaz+'ın mühendisliği EN / IEC 60601-1 standardı ile uyumluluk açısından bağımsız test kuruluşları tarafından doğrulanmıştır. Bu gibi sertifikaların kopyaları talep üzerine edinilebilir. Kullanılan üretim yöntemi nedeniyle, Thopaz+'ın kesin olarak hizmet ömrü boyunca ve özel olarak Medela yetkili servis merkezleri tarafından onarılması ve kullanım amacına göre uygun şekilde kullanılması şartıyla, Medela, ürünün ömrü boyunca herhangi bir anda elektrik güvenliğinin etkilenmesini beklemez.
- Koruma sınıfı II (EN IEC 60601-1) içinde yer alan bir cihaz olarak Thopaz+ için, koruyucu toprak iletkeni yoktur; koruyucu toprağa ilişkin testler (koruyucu toprak direnci, toprak sızıntısı akımı vs.) geçerli değildir.
- Thopaz+ kabini tam olarak yalıtım malzemesinden yapılmıştır. Bu nedenle, ortak ölçüm cihazlarını kullanan temas akımı testleri ölçülebilir değerleri ortaya koymaz.
- Thopaz+'ın uygulanan parçaları Thopaz+'a iletken olmayan vakum hortumları, kanisterler ve borular yoluyla bağlıdır. Aşırı akış koruması cihazı etkinleşene (9g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999) kadar iletken bir sıvının emilmesinde bile, ortak ölçüm cihazları kullanarak hasta sızıntı akımının ölçümü, ölçülebilir değerleri ortaya koymaz.
- Thopaz+ sistemleri hasta bağlantılarına ve işlevsel toprak iletkenlerine sahip değildir; bu bağlantılara ve akımlara ilişkin testler geçerli değildir.

15 Atma

Thopaz+ metallerden ve plastiklerden meydana gelir ve Avrupa direktifleri 2011 / 65 / EC ve 2012 / 19 / EC'ye göre atılmalıdır. Ek olarak, yerel ilkeler de gözetilmelidir. Elektronik bileşenler yerel yönetmeliklere göre ayrı ayrı atılmalıdır. Bu ürün, düzgün bir şekilde atılmadığı takdirde yangın, patlama ve yanma riski taşıyan lityum-iyon batarya taşımaktadır. Cihazın bataryasını sökmeyin, parçalamayın, 100 °C'nin (212 °F) üzerinde ısıtmayın, yakmayın veya ateşe atmayın. Ürünü yerel yönetmeliklere göre atın.

Lütfen Thopaz+'ı ve aksesuarlarını, hastane atma ilkelerine göre atmaya özen gösterin.



Elektrikli ve elektronik ekipmanların atılması için kullanıcı bilgileri

Bu sembol elektrikli ve elektronik ekipmanların normal mesken fazlası olarak atılmaması gerektiği anlamına gelir. Bu cihazın doğru atılması koruma sağlar ve çevreye veya insan sağlığına olası hasarı önler. Atma hakkında daha fazla bilgi için, üreticiyle, yerel bakım personeli veya sağlık hizmeti sağlayıcınızla iletişim kurun. Bu sembol yalnızca Avrupa Birliğinde geçerlidir. Lütfen ilgili eyalet yasalarına ve ülkenizdeki elektrikli ve elektronik ekipmanları atma kurallarına saygı gösterin.

TR

16 Aksesuarlar



UYARILAR

Thopaz+ Appendix A'da listelenen aksesuarlar ile birlikte doğrulanmıştır. Doğru ve güvenli işletim için Thopaz+'ı yalnızca bu aksesuarlar ile kullanın. Diğer bilgiler ayrı ayrı aksesuarlar ile sağlanır.

17 Teknik spesifikasyonlar



düşük vakum,
-10kPa/-75mmHg/100cmH₂O/mbar
Toleransı: +/-% 15

0 m'de ölçülen, atmosferik basınç:
1013.25 hPa
Lütfen unutmayın: vakum seviyeleri
konuma bağlı olarak değişebilir
(deniz seviyesinin üzerinde metre,
atmosferik basınç ve sıcaklık).



5L/dak. (+/-%10)



1,0kg/2.2lbs



Güç beslemesi
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Giriş: 100-240 VAC, 0,8 A,
50/60Hz
Çıkış: 12VDC, 2,5A

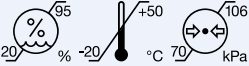
Pompa
12 VDC, 20W



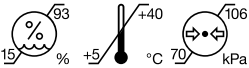
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIb



YxGxD
223x255x95mm



Taşıma/Saklama Koşulları



Çalışma Koşulları



IP33

18 İşaretler ve semboller



Bu sembol tıbbi cihazlara ilişkin Konsey Direktifi 93/42/ EEC, 14 Haziran 1993'ün temel gereklilikleriyle uyumluluğu belirtir.



Bu sembol tıbbi elektrikli ekipmanlar için ek ABD ve Kanada güvenlik gereklilikleri ile uyumluluğu belirtir.



Bu sembol sistemin yasal spesifikasyonlarını belirtir.



Bu sembol kullanım talimatlarının takip edilmesini belirtir.



Bu sembol kullanım talimatlarına danışılmasını belirtir.



Bu sembol cihaz ile ilişkili bir İKAZI veya UYARIYI belirtir.



Bu sembol güvenliğe ilişkin ipucunu belirtir.



Bu sembol sistemin sınıfını belirtir.



Bu sembol sınıf II cihazı belirtir.

IP33

Bu sembol katı yabancı maddelerin girişine karşı ve suyun girişi nedeniyle zararlı etkilere karşı korumayı belirtir.



Bu sembol bir tip CF uygulanan parçayı belirtir.

R_x only

Bu sembol bir reçeteli cihazı belirtir. Federal yasalar bu cihazın lisanslı bir sağlık hizmetleri personeli tarafından veya onun emri ile satılması kısıtlamasını getirir. (yalnızca ABD için)



Bu sembol MR GÜVENSİZ'i belirtir.



Bu sembol, bu sembol ile işaretli ekipmanın çevresinde parazitli oluşabileceğini belirtir.



Bu sembol üreticiyi belirtir.



Bu sembol üretim tarihini belirtir.



Bu sembol gösterilen tarihten sonra cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.



Bu sembol tek kullanımlık bir cihazı belirtir. Cihazı tekrar kullanmayın.

REF

Bu sembol üreticinin katalog numarasını belirtir.

SN

Bu sembol üreticinin seri numarasını belirtir.

LOT

Bu sembol üreticinin dizi kodunu belirtir.

STERILEEO

Bu sembol cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edildiğini belirtir.



Bu sembol işletim, taşıma ve saklama için sıcaklık sınırlamalarını belirtir.



Bu sembol işletim, taşıma ve saklama için nem sınırlamasını belirtir.



Bu sembol işletim, taşıma ve saklama belediye atığı ile birlikte atılmamasını belirtir.



Bu sembol, ambalaj hasarlı ise cihazın kullanılmamasını belirtir.

unit

Bu sembol, belirlenen miktarı gösterir.



Bu sembol cihazın sınıflandırılmamış belediye atığı ile birlikte atılmamasını belirtir (yalnızca AB için).



Bu sembol malzemenin geri kazanım/geri dönüşüm sürecinin parçası olduğunu belirtir.



Bu sembol karton ambalajı belirtir.



Bu sembol cihazın güneş ışığından uzak tutulmasını belirtir.



Bu sembol hassas cihazın özenle kullanılmasını belirtir.



Bu sembol cihazın kuru tutulmasını belirtir.



Bu simge, sesin duraklatıldığını gösterir.



Bu sembol sistemin maksimum vakum seviyesini belirtir.



Bu sembol sistemin akış seviyelerini belirtir.



Bu sembol sistemin elektrik spesifikasyonunu belirtir.



Bu sembol alternatif akımı belirtir.



Bu sembol doğru akımı belirtir.



Bu sembol sistemin ağırlığını belirtir.



Bu sembol sistemin boyutlarını (y x g x d) belirtir.

pcs

Bu sembol öğelerin sayısını belirtir.



Bu sembol hava sızıntısını belirtir.



Bu sembol sıvıyı belirtir.



Bu sembol Hasta sayısını belirtir.



Bu sembol Thopaz⁺'in eksen dışında olduğunu ve sıvının ölçülemeyeceğini belirtir.



Bu sembol düğmeye 3 saniyeden çok basılmasını belirtir.



Bu sembol bataryanın bittiğini gösterir.



Bu sembol bataryanın boşalmak üzere olduğunu belirtir.



Bu sembol bataryanın şarj edilmekte olduğunu gösterir (hareket eden çubuklar).



Bu sembol bataryanın tam olarak şarj olduğunu belirtir.



Bu sembol sıvının ölçülemeyeceğini belirtir.



Bu sembol geçerli sıvı ölçümü için yeterli sıvının olmadığını belirtir.



Bu sembol, ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir.

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 技術文書



警告

Thopaz+ (トパーズ+) からの放射の増加や電磁耐性の低下を避けるため、内部部品の交換にはメーカー指定またはメーカー純正の部品以外は使用しないでください。

EMC

Thopaz+は、IEC 60601-1-2:2014 第4版、第7条および第8.9条の要件に従って EMC 試験を実施しています。Thopaz+は特別な安全措施を必要とする医療機器であり、添付EMC情報に従って設置および配置する必要があります。

技術的な詳細については、下記の表を参照してください (英語のみ)。

19 기술 문서



경고

제조사에서 지정하거나 판매하는 액세서리가 아닌 다른 액세서리를 내부 구성품의 교체품으로 이용하지 마십시오. Thopaz+ 장치의 방출량이 증가하거나 전자기 내성이 떨어질 수 있습니다.

EMC

- Thopaz+는 7항 및 8.9항에 따라 IEC 60601-1-2:2014 4차 개정판의 요구 사항을 준수하여 EMC 테스트를 거쳤습니다. Thopaz+는 특수한 안전 주의사항이 요구되는 의료기기이며 반드시 첨부된 EMC 정보에 따라 설치 및 운영해야 합니다.

기술 세부 정보는 아래 표를 참조하시기 바랍니다(영어).

19 Техническая документация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не используйте для замены внутренних деталей другие принадлежности, кроме рекомендованных или поставляемых производителем, так как это может привести к увеличению излучения или снижению безопасности аппарата Thoraz⁺.

ЭМС

Аппарат Thoraz⁺ прошел тестирование на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2014, 4-я редакция, пункты 7 и 8.9. Thoraz⁺ представляет собой медицинский аппарат, требующий соблюдения особых мер безопасности. Аппарат необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с приведенной далее информацией по ЭМС.

Технические характеристики см. в таблице ниже (только на английском языке).

19 Teknik dokümantasyon



UYARILAR

Thoraz⁺ cihazında emisyonların artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabileceğinden, üretici tarafından belirtilen veya satılanlar dışında başka aksesuarları, dahili bileşenler için yedek parça olarak kullanmayın.

EMC

Thoraz⁺, IEC 60601-1-2:2014 4. Baskı madde 7 ve 8.9'daki gerekliliklerine uygun olarak EMC testine tabi tutulmuştur. Thoraz⁺, özel güvenlik önlemleri gerektiren bir tıbbi cihazdır ve ekli EMC bilgilerine uygun şekilde kurulumu yapılmalı ve işleme alınmalıdır.

Teknik ayrıntılar için aşağıdaki tabloya bakın (sadece İngilizce).

Electromagnetic compatibility
(EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 1)

Electromagnetic emissions

Thopaz+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of Thopaz+ should assure that they are used in such an environment.

Emision Tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Thopaz+ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Thopaz+ is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



WARNINGS

- Thopaz+ should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Thopaz+ should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies, RFID can affect the Thopaz+ pump and should be kept at a distance at least 30 cm away from the device.
- Use of accessories or cables other than those provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Electromagnetic 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.


Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV line-to-earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV line-to-earth not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25 cycles at 50 Hz single phase: at 0° and for 30 cycles at 60 Hz single phase: at 0° <0% U_T for 250 cycles at 50 Hz and for 300 cycles at 60 Hz	<0% U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25 cycles at 50 Hz single phase: at 0° and for 30 cycles at 60 Hz single phase: at 0° <0% U_T for 250 cycles at 50 Hz and for 300 cycles at 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Thopaz+ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Thopaz+ be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.

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+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz+ should assure that Thopaz+ is used in such 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+, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 0.7 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</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

^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Thopaz+ are used exceeds the applicable RF compliance level above, Thopaz+ should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Thopaz+.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and Thopaz⁺

Thopaz⁺ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Thopaz⁺ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Thopaz⁺ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter P (W)	Separation distance according to frequency of transmitter m (meters)		
	150 kHz to 80 MHz <i>d = 1.2 √ P</i>	80 MHz to 800 MHz <i>d = 0.35 √ P</i>	800 MHz to 2.5 GHz <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⁺ 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 |

*

STERILE	EO
----------------	-----------

Appendix B

EN/IEC 62353: 2008

Hospital	Thopaz+ serial number:	
	Firmware version:	
Location:	Run time (Settings 2/2):	h

Visual checks	NO	YES
Cracks, brittle areas, discolouration on housing and display		
Covers for ports are present and can be clicked in		
Standard rail and bed holders are present and can be opened		
Seal is present, is clean and not brittle		
Release button can be pressed, canister can be clicked in		
Thopaz+ is clean with no dirty areas		

Tests	OK	Not OK
FPT test Carry out test as described in Instructions for use. Thopaz+ must be disconnected from the mains (battery operation). Required test equipment: vacuum gauge ~0-10 kPa Class 2.5 % or better (E.G.077.1456)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Acoustic signal (beep) Audible?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Battery Connect Thopaz+ to mains adapter or place it in docking station.	<input type="checkbox"/> Battery is being charged.	<input type="checkbox"/> Battery is not being charged.

Overall evaluation	Errors	Actions
No safety or functional technical errors were detected.	<input type="checkbox"/>	Thopaz+ is ready for use.
Errors that are not safety relevant were detected. No direct risk.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz+ is ready for use, errors must be corrected by ___/___/___
Safety relevant errors were detected.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Do not use Thopaz+ until the errors are corrected. Send Thopaz+ to Medela Service Centre.

Next test: ___/___/_____

Tester/Signature:	Place/Date:
-------------------	-------------

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