

Thopaz+™

Cardiothoracic Drainage

EN Instructions for use

DA Brugsanvisning

FI Käyttöohjeet

NO Bruksanvisning

SV Bruksanvisning

HR Upute za upotrebu

CS Návod k použití

SR Uputstva za upotrebu

EL Οδηγίες χρήσης



Table of Contents

Congratulations	6
1 Warnings and safety instructions	7
Safety instructions	11
2 Power supply and battery operation	12
Backup battery	12
Charge battery	12
Battery low	13
Battery empty	13
3 Description	14
Introduction	14
Intended use/purpose	14
Indications for use	14
Contraindications	14
Intended user	14
Intended patient population	14
Important note	14
Undesirable side effects	14
4 Overview	15
Main elements of Thopaz+	15
Display	16
How to activate a button	16
Tubings	17
Canisters	19
5 Additional information	20
Definition of vacuum	20
Regulated pressure	20
Safety pressure limit	20
Tube flushing	20
Safety chamber in canister	20
Fluid measurement	21
Limitations	21
Overflow protection/bacteria filter	22
Light sensor	22
6 Installation	23
Check initial delivery	23
Initial startup	24
7 Preparation for use/operating instructions	26
Checks before use	26
Connect tubing	26
Snap in canister	27
Using 2l canister	27
Switch Thopaz+ on	28

Carry out functional check.....	29
Check therapy progress.....	30
Main display.....	30
Reset fluid display.....	31
History.....	32
Catheter check.....	34
Switching Thopaz+ off.....	35
Transferring data to PC with ThopEasy+.....	36
8 Replace canister.....	37
Canister with solidifier: activation of the solidification process.....	38
9 Changing pressure during operation.....	39
Physiological pressure.....	39
10 Changing settings.....	40
Factory settings.....	40
Change settings.....	41
Save a changed parameter as the new standard.....	41
11 Taking a drainage sample.....	42
12 Troubleshooting and information signals.....	43
Description.....	43
13 General reprocessing guidelines.....	46
14 Warranty, maintenance and checks.....	50
Warranty.....	50
Maintenance.....	50
Routine check.....	50
Instructions for FPT test.....	50
Safety check.....	51
15 Disposal.....	52
16 Accessories.....	52
17 Technical specifications.....	53
18 Meaning of symbols.....	54
19 Technical documentation (English only).....	472
Appendix A.....	478
Appendix B.....	480

These instructions for use belong to firmware 1.01.

Congratulations

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

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

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

Medela Chest Drainage University

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

REGISTER TODAY TO BUILD-UP AND REFRESH YOUR KNOWLEDGE.

Learn anytime, anywhere!

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

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



1 Warnings and safety instructions



WARNINGS

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



CAUTIONS

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



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

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

Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (eg. IEC 60950-1/ IEC 62368-1 for information and communication technology equipment). Furthermore all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see clause 16 of the IEC 60601-1). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. Attention is drawn to the fact that local laws take priority over the above mentioned requirements. If in doubt, consult your local Medela customer service representative or your technical service department.

Please read and observe these warning and safety instructions before operation. Please also familiarize yourself with associated information signals and troubleshooting instructions before operation (see chapter 12 – Troubleshooting and information signals). These instructions for use must be kept with the device for later reference.

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

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

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

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

Subject to change.

WARNINGS



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

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



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

- Consult this manual prior to use.
- For use only by medically trained and qualified persons who have been adequately trained in the use of Thopaz⁺.
- The use of Thopaz⁺ for any other indication than intended is neither desired nor allowed.
- The pressure range to be set must be determined by a physician, based on the patient's age, weight, and clinical condition.
- For pediatric patients adapt pressure settings according to hospital guidelines.
- Note that smaller catheters may require higher pressure settings to ensure effective removal of fluids and bodily secretions.
- If a persistent air leak is shown, check if the system is assembled correctly before taking further corrective actions. Ensure the system is air tight by clamping the catheter and observing the air leak decrease to zero.
- Do not use Thopaz⁺ if the drainage therapy indicates a pressure greater than max. pressure range of -10 kPa.
- Do not use Thopaz⁺ if the drainage therapy indicates a flow rate greater than max. flow capacity of 5 l/min.
- Do not use Thopaz⁺ if the drainage therapy indicates no pressure should be applied to the patient.



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

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

- Leakage warning is not triggered in case of disconnection of one catheter at the small double connector (079.0024).
- The catheter/connector interface is a location where clotting may occur. We recommend regular monitoring of this interface and appropriate removal procedure in case of occurrence.



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

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



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

- Before cleaning the device, disconnect the device from any electrical plugs or connections.
- The device is not suitable for use while bathing, showering or in a hazardous explosive environment.
- Do not touch the patient and the docking contacts simultaneously.
- This product contains lithium-ion batteries which bear risk of fire, explosion and burns. Do not disassemble, crash, heat above 100 °C (212 °F), incinerate or dispose of in fire.
- Do not dry Thopaz+ with microwaves.

CAUTIONS



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

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



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

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



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

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



Safety related tips

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

Safety instructions

- Thopaz+ is a medical device that requires specific safety measures in regard to EMC. It must be installed and put into operation in accordance with the attached EMC information in chapter 19 – Technical documentation.
- In each of the following cases, Thopaz+ must not be used and it must be repaired by Customer Services:
 - If the power cord or the plug are damaged
 - If the device is not functioning according to routine check
 - If the device is damaged
 - If the device shows clear safety defects.
- Thopaz+ has no user serviceable parts inside. For safety reasons, it is required that Thopaz+ is repaired throughout its service life strictly and exclusively by Medela authorised service centres.
- Keep the power supply cord away from hot surfaces.
- The mains plug and the on/off switch must not come into contact with moisture. Never pull the mains plug out of the fixed mains socket by pulling on the power supply cord.
- Thopaz+ must stand upright during use.
- Separation from the mains is only assured through the disconnection of the mains adapter and fixed socket connection.
- Never use the device at high room temperatures, while bathing or showering, if you are very tired or in an environment where there is a risk of explosion.
- Never place Thopaz+ in water or other liquids.
- When attaching a new canister, verify that the canister size displayed on screen is the same size as the canister attached.
- When using single use, sterile products, please note that they are not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.
- Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations.
- The patient should be regularly monitored according to internal hospital guidelines.
- Use Thopaz tubing extension for adults only.

These instructions for use must be kept for later reference.

2 Power supply and battery operation



WARNINGS

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

Thopaz+ can be operated from the mains power supply [REF] 087.0059, from the docking station [REF] 079.0037 or with the integrated lithium-ion battery. Before using the docking station, read first the docking station instructions [REF] 200.1554. The battery is charged during mains operation. The battery duration is dependent on the run-time of Thopaz+. This is influenced by the extent of parenchymal leakage and the set pressure. Thopaz+ does not run continuously but only switches on when the actual and nominal values differ.

During continuous operation, Medela guarantees a minimum run-time of 4 hours in battery operation after the device has been fully charged. In practical operation the real battery run time results in >10 hours.


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

Backup battery


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

Charge battery



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

Battery low

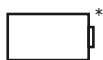
Approximately 30 minutes before the battery is fully empty an acoustic signal sounds and the battery symbol [] starts to blink. The acoustic signal can be muted but the battery symbol continues to blink until the battery is empty. The set pressure is maintained but the battery should be recharged as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



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

Battery empty

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



1. Battery empty



2. Battery almost empty



3. Battery is being charged (moving bars)



4. Battery is fully charged and connected to the mains

* Symbol blinks

3 Description

Introduction

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

Intended use/purpose

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

Indications for use

Thopaz+ is indicated for all situations where chest drains are applied – especially for thoracic drainage in the pleural and mediastinal cavity in situations such as pneumothorax, after cardiac or thoracic surgery (post-operative), thorax injury, pleural effusion, pleural empyema or other related conditions in which regulated pressure is indicated. Thopaz+ is intended for use on patients in appropriate care settings.

Contraindications

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

Intended user

Thopaz+ should only be operated by healthcare professionals familiar with cardiothoracic drainage. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty.

Intended patient population

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

Important note

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

Undesirable side effects

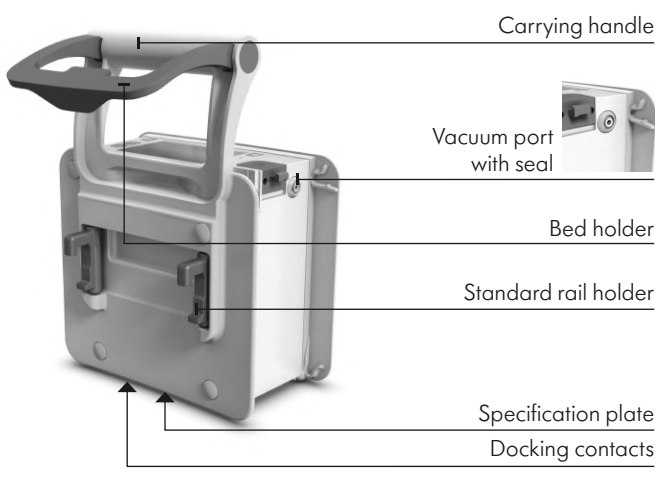
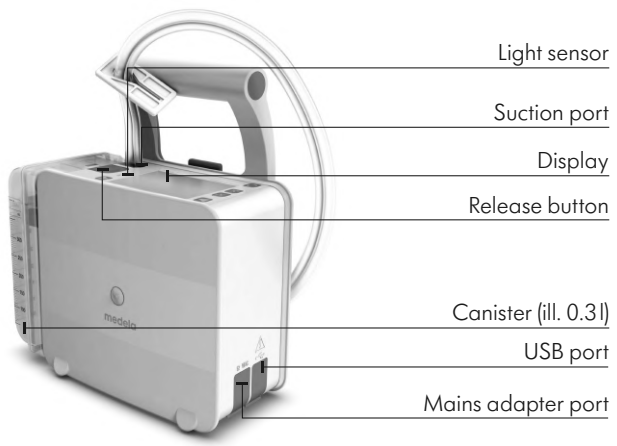
There are no known undesirable side effects associated with the Thopaz+ digital chest drainage system. However, the following complications may occur during cardiothoracic drainage:

- Pleural effusion (may lead to e.g. chest infection)
- Extra-pulmonary accumulation of air (may lead to e.g. pneumothorax/tension pneumothorax, subcutaneous emphysema)
- Pericardial accumulation of fluid (may lead to e.g. cardiac tamponade)
- Pleurocutaneous fistula
- Re-expansion pulmonary oedema
- Chest pain/discomfort
- Coughing

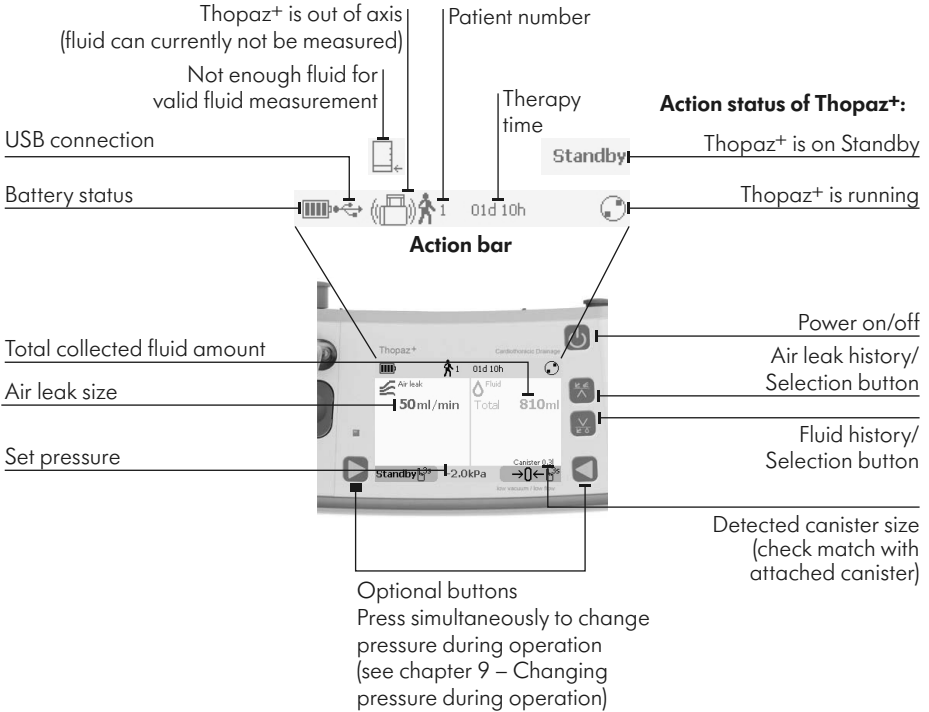
4 Overview

⚠ WARNINGS
Do not touch the patient and the docking contacts simultaneously.

Main elements of Thopaz+



Display



How to activate a button

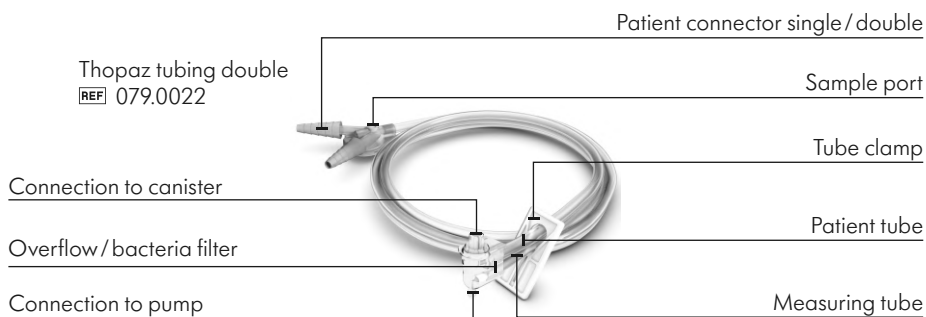
Press the buttons briefly to activate the desired action.

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

Tubings

STERILE EO

Normal/small/large/single/double connector
 Material: PVC (medical grade) sterile, twofold packaging
 Length: 1.5 m



079.0025/26: Patient tube inner diameter: 5.5 mm
 Connector outside diameter 1: 9.5 mm
 Connector outside diameter 2: 16.0 mm

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

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



Thopaz tubing single,
large connector
REF 079.0025



Thopaz tubing single
REF 079.0021



Thopaz tubing single,
small connector
REF 079.0023



Thopaz tubing double,
large connector
REF 079.0026



Thopaz tubing double
REF 079.0022



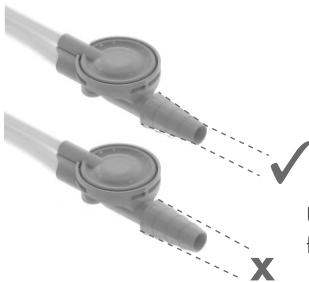
Thopaz tubing double,
small connector
REF 079.0024*

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



Safety related tip

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



Sample port

Place tubing with sample port
facing the patient.

Use the Thopaz tubing that best
fits to the catheter.

Canisters

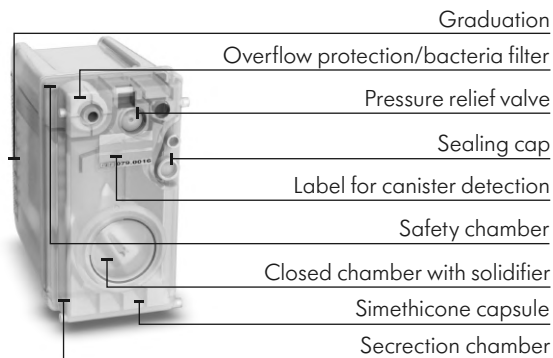
STERILE EO

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

Material: Polypropylene, sterile

Solidifier: 0.3l = 9g/0.8l = 26g/2l = 2 x 30g

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, -102 cmH₂O). If pressure values greater than -7 kPa are set, the following warning appears in the display: "too high pressure levels can cause pain and/or serious injuries to the patient". This warning must be acknowledged with "OK" before the pressure can be increased further.

Tube flushing

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




Safety chamber in canister

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

Fluid measurement

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

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

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

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

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

Limitations

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



Safety related tip

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



Safety related tip

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

Overflow protection/bacteria filter

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

Light sensor

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

6 Installation

6.1 Check initial delivery

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



Thopaz+

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



Thopaz+/Liberty wall mains adapter/charger

REF 087.0059



Instructions for use

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

6.2 Initial startup



WARNINGS

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



Safety related tip

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

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

1.



- 1.1 Select plug.
- 1.2 Attach plug to the wall mains adapter
REF 087.0059.



2.



- 2.1 Connect Thopaz+ to mains by mains adapter
REF 087.0059 or
by docking station
REF 079.0037.

3.



- 3.1 Charge for approximately 3 hours or until the [] symbol appears in the display.
- 3.2 Press [] to switch Thopaz+ on. A selftest starts.

4.

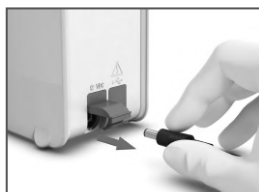


- 4.1 Select language.
- 4.2 Confirm with "OK".
- 4.3 Follow instructions on display.

5. 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.
- Note that smaller catheters may require higher pressure settings to ensure effective removal of fluids and bodily secretions.



CAUTIONS

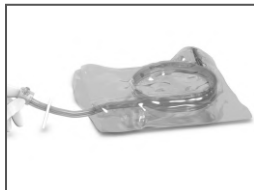
- Visually inspect sterile packaging of the device for damage before opening. Devices with a damaged packaging system must not be used.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned and disinfected according to chapter 13 – General Reprocessing Guidelines.
- For the initial startup do not switch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

7.1 Checks before use

- Check the Thopaz+ system before use for damage of the power cord or plug, obvious device damage or safety defects and proper functioning of the device.
- Check that the seal is correctly placed in the vacuum port of Thopaz+. If you do not know where the vacuum port is placed please refer to chapter 4 – Overview.
- Make sure that the rechargeable battery is recharged in case Thopaz+ is operated in battery mode.
- Check all accessories prior to use:
 - Canister for cracks, brittle and flawed spots.
 - Tubing for cracks, brittle areas and that connectors are firmly attached.Replace if necessary.

7.2 Connect tubing

1.



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

2.



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

7.3 Snap in canister

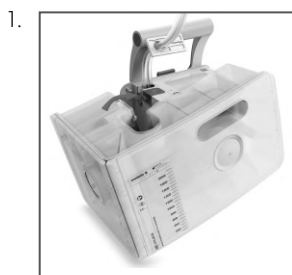


- 1.1 Unpack the canister.
- 1.2 Position the openings at the top and attach the bottom part of the canister to Thopaz+.



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

7.3.1 Using 2l canister



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



Safety related tip

Never place Thopaz+ with an attached 2l canister on the docking station without attaching the optional adapter docking station **REF** 079.0038 for Thopaz+ canister 2l first.





CAUTIONS

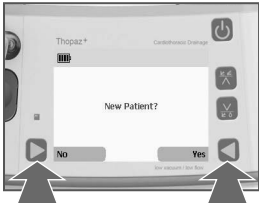
The Thopaz+ 2l canisters are not intended for portable use (not by hand and not using the carrying strap).

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).

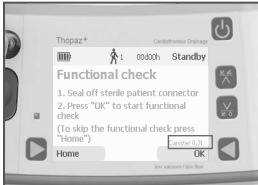
If the selftest is not successful, follow the troubleshooting instructions on the display and refer to chapter 12 – Troubleshooting and information signals.

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

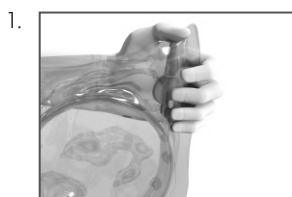
yes Thopaz+ will issue a new patient number. The therapy time and history data will start from 0 (recommended for a new patient).

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

no The patient number remains unchanged (recommended for the continued treatment of the same patient). The data history and the therapy time are retained.

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

7.5 Carry out functional check



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



2.1 Press "OK".

Test passed:

Thopaz+ is ready for use.

Test failed:

Leak in the system:

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

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



Safety related tip

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



Safety related tip

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

7.6 Check therapy progress

7.6.1 Main display



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



According to your preference the air leak history of 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.
- The air leak is measured with a tolerance of $\pm 20\%$.
- Rounding function



The digital display of air leak values is rounded to zero ml/min (0 ml/min) if the air leak measurement indicates an air leak < 5.0 ml/min. If the air leak measurement indicates an air leak ≥ 5.0 ml/min and < 15 ml/min the digital display of air leak values is rounded to ten ml/min (10 ml/min)

- The fluid measurements are displayed as follow: In a 0.3 l canister in 1 ml steps, in a 0.8 l canister in 5 ml steps and in a 2.0 l 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

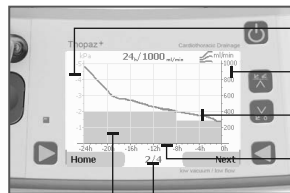
- Thopaz+ provides air leak history graphs and fluid history graphs.
- For scrolling through the graphs press "Next".
- To get back to your main display press "Home".

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

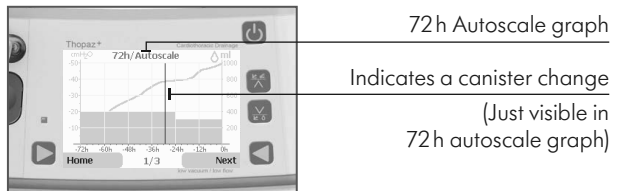
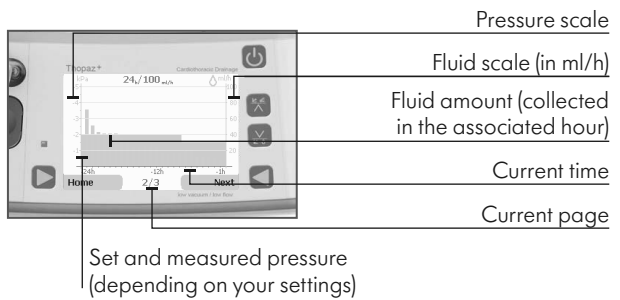
Set and measured pressure
(depending on your settings)

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 autoscale history graph shows the total collected fluid amount over the last 72 h.



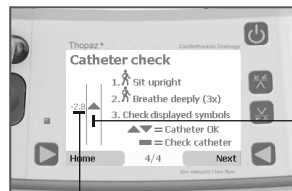
7.7 Catheter check

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



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

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






▲ Patient catheter (drain) open

▼ Patient catheter (drain) clogged?

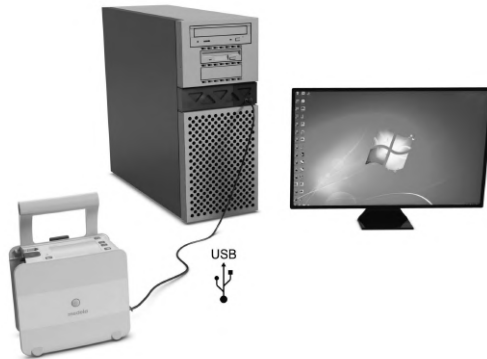
This number shows the measured maximal and minimal pressure of each breathing cycle. This pressure is indicated in the set pressure unit.

7.8 Switching Thopaz⁺ off

1. 
 - 1.1 Clamp patient tubing with the tube clamp.
 - 1.2 Clamp patient catheter (drain).
 - 1.3 Press "Standby" for longer than 3 seconds to switch off the pressure.
2. 
 - 2.1 Press [] to switch off Thopaz⁺.
3. Release, remove and seal the canister by the canister seal. Dispose of canister and patient tubing in accordance with internal hospital guidelines.
4. Clean Thopaz⁺ according to chapter 13 – General Reprocessing Guidelines.

7.9 Transferring data to PC with ThopEasy+

With ThopEasy+ all stored data can be transferred to a PC as documentation, and for completion of the patient records. The data can be expanded with patient information, saved and printed. Operating instructions and the software can be found on the Medela website.



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 8.1 32 Bit
- Windows 8.1 64 Bit
- Windows 10 64 Bit
- Windows 11 64 Bit



WARNINGS

Data transfer via USB is not allowed during therapy.

8 Replace canister



WARNINGS

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



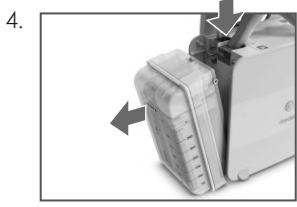
CAUTIONS

Canister changes shall be recorded for safety reasons.

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



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



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



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



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



Safety related tip

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

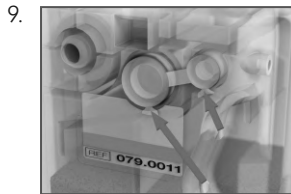


7.1 Check canister matching:
Detected canister size vs.
attached canister.
No match: Dispose
canister.

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



8.1 Check credibility of air
leak value.



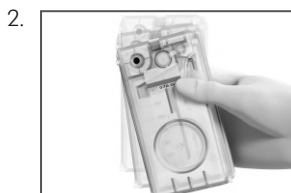
9.1 Seal the used canister with
the canister seal.

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

Canister with solidifier: activation of the solidification process



1.1 Check if canister is sealed
with the canister seal.
1.2 Press – to open the
solidifier chamber.



2.1 Shake – to activate the
solidification process.
2.2 Dispose of the used
canister in accordance
with internal hospital
guidelines.

9 Changing pressure during operation



WARNINGS

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

Change pressure

Important: Thopaz⁺ is running.



Press simultaneously

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

9.1 Physiological pressure

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



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

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

10 Changing settings

10.1 Factory settings

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

- Pressure:** -2.0 kPa
- Choose to max. -10 kPa (-102 cmH₂O, -100 mbar, -75 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/5 min, 15 min or 60 min; 400 ml/5 min, 15 min or 60 min; 300 ml/5 min, 15 min or 60 min; 200 ml/5 min, 15 min or 60 min; 100 ml/5 min, 15 min or 60 min; 50 ml/5 min, 15 min or 60 min/OFF
- The fluid alarm signal 407 appears if Thopaz+ detected a higher fluid collection in the last 5 min, 15 min or 60 min than the desired parameter.
- Air leak history:** Hide
- Choose between hide and show.
- This history can be displayed on the main display (see chapter 7.6.1 – Main display).
- Language:** English
- Choose your language.
- Save as standard:** Choose if you want to save the new parameter as a standard (guidance see chapter 10.3 – Save a changed parameter as the new standard).

10.2 Change settings



WARNINGS



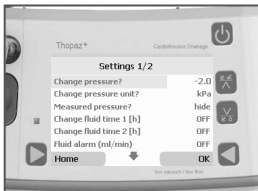






The settings may only be changed by the physician or on medical orders.





CAUTIONS

Adapt pressure settings for pediatric patients.

Important: Thopaz+ is on Standby.

1.  1.1 Press "Menu" [].
2.  2.1 Choose the desired parameter by pressing [].
2.2 Confirm with "OK" [] to change the desired parameter.
2.3 Change the desired parameter by pressing [] or [] and confirm with "OK" [].
2.4 Press "Home" [] to leave the settings.
2.5 The settings are changed for the current therapy.

10.3 Save a changed parameter as the new standard

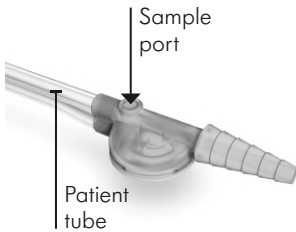
1. Change all desired parameters as mentioned above.
2. Choose "Save as standard" and press "OK" []. "Saved" will appear for approx. 3 seconds.
3. The parameters are saved as the new standard. Whenever you switch Thopaz+ on and choose a new patient, Thopaz+ will be set with these settings.
4. Press "Home"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

11 Taking a drainage sample



WARNINGS

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



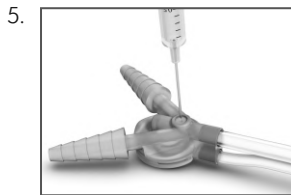
1. Before taking a drainage sample make sure that there is fluid in the patient tube.

2. Clamp the catheter (drain).



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

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



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

* Syringe 17G (1,4mm) 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 30seconds between taking the sample and unclamping the patient catheter (drain).

9. Unclamp the patient catheter (drain).

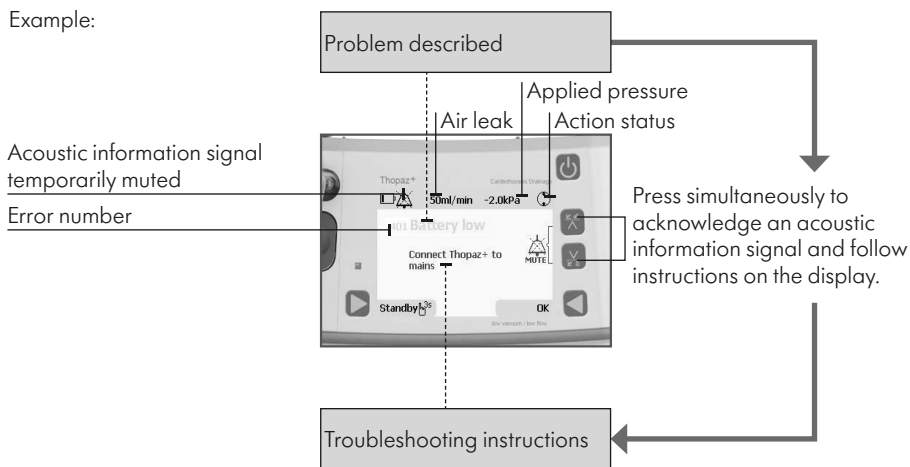
12 Troubleshooting and information signals

Description

Thopaz+ distinguishes between cautions (yellow), warnings (red) and internal errors (red). If Thopaz+ detects any of these situations, an acoustic signal sounds and a description of the problem appears on the display. By pressing the two selection buttons simultaneously, the acoustic information signals are suppressed for 60 seconds. Exceptions: For the caution 306 "canister full" and the warnings 302 "tubing clogged", 313 "filter clogged" and 315 "Thopaz+ overheated" the acoustic information signals are suppressed for 5 minutes. Information signals do not replace the need of regular monitoring of the patient. Leakage warnings may not be triggered and therefore the device does not alert in case of disconnection of the Thopaz tubing in the following situations

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

Example:



Visible on display					
Error number	Problem description	Troubleshooting instructions	Remarks / Potential source of error	Pressure	
Information signal: Caution (yellow)	306	Canister full	1. Clamp tubing 2. Switch to Standby 3. Replace canister 4. Continue with "On" 5. Unclamp tubing		Yes
	401	Battery low	Connect Thopaz+ to mains	Remaining time of battery approx. 30min.	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
Information signal: Warning (red)	301	Leak in system	Check system for leaks	– Disconnection. – Missing seal at vacuum port. – Thopaz+ detects leaking in the Thopaz+ system including Thopaz tubing, NOT of disconnection of the patient catheter from the patient. – Leakage warning may not be triggered with set pressure below 0.4kPa. – 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
Information signal: Warning (red)	311	Selftest failed	Snap the canister out and in again	Do not switch Thopaz+ on if the patient is already connected.	No
	313	Filter clogged	1. Clamp tubing 2. Replace canister 3. Continue with "On" 4. Unclamp tubing	Filter in canister clogged.	No
	315	Thopaz+ overheated	Replace Thopaz+		No
	407	Fluid alarm	Patient is losing a large amount of fluid		Yes
Internal error		Internal error XXX	1. Switch Thopaz+ off and on again 2. Inform Medela Customer Service	If error message repeats, inform Medela Customer Service.	



Safety related tip

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



Safety related tip

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

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

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

An overfilling of the respective canister volume will trigger the warning "filter clogged". The warning is triggered due to the clogging of the hydrophilic filter upon contact with liquids or secretions. Please refer to chapter "4 – Overview" for location of the hydrophilic, overflow protection/bacteria filter in the canisters. Subsequent to a clogged filter and the warning "filter clogged" the vacuum applied to the patient is interrupted and cannot be regulated or maintained.

An additional accumulation of liquids, secretions and air is released through the pressure relieve valve at the positive pressure of 0.2–0.5 kPa. This pressure release function is not a substitute for a free overflow function. Therefore the canister must be replaced once full. Please refer to chapter "4 – Overview" for location of the pressure relieve valve.

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

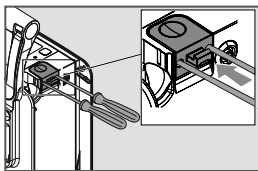
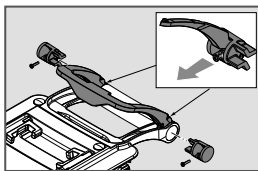
13 General reprocessing guidelines

Thopaz ⁺ , docking station, standard holder, and holder – standard reprocessing				
Thopaz ⁺ in case of spill on seal				
In case of spill on release button, bed holder, docking station's push button standard holder, and holder with rail				
Additional information	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Per ISO 17664-2, these instructions have been validated by the manufacturer of the medical device as being capable of preparing a medical device for reuse. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed by using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process. – For specification of water qualities see AAMI TIR34.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – The washer-disinfector shall be qualified according to ISO 15883 series. Cleaning and disinfection was validated in a washer-disinfector of the type: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Germany). – All disassembled parts must be safely fixed in the carriers/fixation points. – Do not overload the washer-disinfector. Arrange the disassembled parts in such a way that no areas are left unwashed and inner and outer surfaces are reached by the cleaning liquids.
Limitations	x			<ul style="list-style-type: none"> – Discard or service the device (or component as applicable) if it shows visible signs of wear or damage.
General safety instructions	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Always wear personal protective equipment (PPE): disposable gloves and other PPE as per local guidelines and regulations. – Perform point-of-use treatment with utility water ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) directly after use of the device (before soil can dry onto the device). Violation of this may result in the fixation of residue and thus inhibit disinfection. – If the product is used on a patient who suffers from a disease, and whose pathogens cannot be eliminated with the procedure outlined below, the product must be disposed of. – Consult the cleaning and disinfection agent manufacturer's instruction for use regarding, including but not limited to exposure times and safety measures.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Never immerse the device in or rinse with water or other liquids. Do not spray cleaning agent and disinfectant directly on the device.

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

Thopaz⁺ in case of spill on seal

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

Preparation before cleaning	x	x	x	– Disconnect/remove all accessories.
	x	x		– Wipe external surfaces of the device to remove all gross soil with a soft, lint-free wipe moistened with utility water.
			x	<ul style="list-style-type: none"> – Disassemble all soiled components into their maximum number of individual parts. – Remove the release button by unlocking it with the help of two levers, that have no sharp edges and a shaft diameter of ≤ 3.5 mm (see picture). – Loosen the screws of the bed holder with a Philips screwdriver and remove them (see picture). <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> – Carefully open the Torx Screw on the docking station, compress the spring by pressing the button. After removing the screw, slowly release the push button. Next, remove the push button and the spring. Then remove the lower claw by closing the clamp and then pulling.
		x	<ul style="list-style-type: none"> – If necessary, and for the removal of gross soil, place the disassembled components in utility water for 10 minutes and wipe off visible staining with a soft, lint-free wipe soaked in utility water. – If residual soil has dried onto the disassembled components, the soil must be rehydrated before the enzymes can be effective. 	
Manual cleaning			x	<ul style="list-style-type: none"> – Clean thoroughly under the gasket with the help of a sterile spatula without sharp edges and according to the following process: – Fold a CaviWipes™ or Incidin OxyWipe S™ wipe once in the middle so that the tip of the spatula is enveloped by the wipe. – Wrap the wipe once around the spatula. – Carefully insert the wipe-wrapped spatula under the contaminated seal on the far left or far right side of the Thopaz⁺. Then slide it to the center of the device and push it outward in an sweeping motion. – Replace the cleaning and disinfection wipe with a new one. – Carefully insert the wrapped spatula under the contaminated seal on the other side of Thopaz⁺. Then push towards the center of the device, past the spot where you swept out before. Then slide outwards in a sweeping motion. – Replace the cleaning and disinfection wipe with a new one and repeat the aforementioned cleaning steps until the cleaning and disinfection wipe is no longer soiled.
		x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Wipe all external surfaces of the device with CaviWipes™ or Incidin OxyWipe S™ wipe. – Wipe away from difficult-to-clean areas (e.g., where components that cannot be disassembled meet and crevices). – Use a new cleaning and disinfectant wipe when the wipe is contaminated. – Clean until all visible soil is removed. Pay special attention to the difficult-to-clean areas.

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

Thopaz+ in case of spill on seal

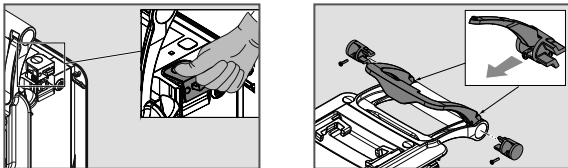
In case of spill on release button, bed holder, docking station's push button standard holder, and holder with rail

Manual disinfection	x	<ul style="list-style-type: none"> - Disinfect thoroughly under the gasket with the help of a sterile spatula without sharp edges and according to the following process: - Fold a new CaviWipes™ or Incidin OxyWipe S™ wipe once in the middle so that the tip of the spatula is enveloped by the wipe. - Wrap the wipe once around the spatula. - Carefully insert the wrapped spatula under the contaminated seal on the far left or far right side of the Thopaz+. Then slide it to the center of the device and push it outward in an arcuate motion. - Replace the cleaning and disinfection wipe with a new one. - Carefully insert the wrapped spatula under the contaminated seal on the other side of Thopaz+. Then push towards the middle of the device, past the spot where you swept out before. Then slide outwards in a sweeping motion.
	x x	<ul style="list-style-type: none"> - Take a new CaviWipes™ or Incidin OxyWipe S™ wipe and wipe all external surfaces of the equipment. - Pay special attention to the difficult-to-clean areas of the device. - To aid exposure of difficult-to-clean areas, a new CaviWipes or Incidin Oxy Wipe S wipe may be wrapped around a spatula or a similar utensil. - Make sure all surfaces of the device remain visibly moist at room temperature for 3 minutes. If the surface is getting too dry, moisten the surface using a new wipe. - Take a new CaviWipes™ or Incidin OxyWipe S™ wipe and wipe again all external surfaces of the equipment. - After the prescribed exposure, remove any residuals using a soft, lint-free wipe moistened with critical water per AAMI TIR 34.
Automated cleaning	x	<ul style="list-style-type: none"> - If applicable, place disassembled components in a small sieve tray, which is positioned on the load carrier. - Place the disassembled parts in a flat tray so that they cannot flip over. Orient with recesses facing down that liquids are drained by gravity. - Do not use any drying aids (rinsing agents). These could remain on the surface with a detrimental effect to the device and its biocompatibility. <p>The cleaning program in the washer-disinfector consists of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 minute pre-cleaning with utility water - 5 minutes cleaning at 55 °C with 0.5 % solution of neodisher® MediClean forte (alkaline enzymatic cleaner) in utility water - 1 minute rinsing with critical cold water per AAMI TIR 34
Automated disinfection	x	<ul style="list-style-type: none"> - Thermal disinfection with critical cold water per AAMI TIR 34 (without a chemical disinfectant) at 90 °C for 1 minute (A₀=600) or adapt A₀ values per local guidelines and regulations.

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

Thopaz⁺ in case of spill on seal

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

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

14 Warranty, maintenance and checks

Warranty

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

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

Maintenance

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

Routine check

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

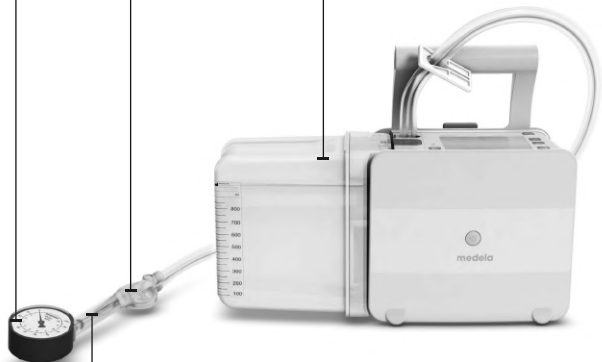
Instructions for FPT test

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

Vacuum gauge
REF 077.1456

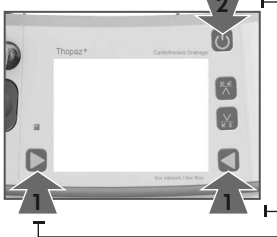
REF 079.0021

REF 079.0016



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

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

3. 
 - 3.1 Press and hold [▶] and [■] simultaneously. Press additionally [⏻].
 - 3.2 The safety test starts.
 - 3.3 Follow the instructions on the display.

Press simultaneously

Safety check

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

Rationales

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

15 Disposal

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

Sterile canister, tubing and caps

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

Non-sterile general accessories

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

Pump and electrical parts

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

Lithium-ion batteries

- The motor unit contains lithium-ion batteries which bear risk of fire, explosion and burns, if disposed of improperly.
- Do not disassemble, damage, short-circuit, heat above 80 °C (176 °F), incinerate or dispose of in fire.
- Dispose of in accordance with European Directive 2012/19/EU WEEE and local requirements.

16 Accessories



WARNINGS

Thopaz⁺ was validated in combination with the accessories listed in Appendix A. For a correct and safe operation use Thopaz⁺ with these accessories only. Further information is supplied with the individual accessory.

17 Technical specifications



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

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



≤ 5 l/min



1.1 kg/2.4 lbs



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

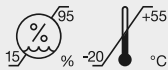
Pump
12 VDC, 20W



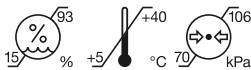
ISO 13485
CE (2017/745/EU), IIb



HxWxD without canister
228 x 172 x 97 mm



Transport/Storage Conditions



Operating Conditions



IP33

Battery model

Rechargeable Lithium-ion battery





7.2 VDC 2.42 Ah
Weight 100 g ± 5g



HY-LINE A
Hochstrasse 355
8200 Schaffhausen
Switzerland
www.hy-line-group.ch
info@hy-line-group.ch
Made in Taiwan





18 Meaning of symbols

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




	REF	MD	SN
General safety alert symbol, points to information related to safety.	Indicates the part number of the device.	Indicates the item is a medical device.	Indicates the serial number of the device.


			
Defines a temperature range (e.g. for operation, transport or storage).	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.	Defines a relative humidity range (e.g. for operation, transport or storage).	Read and follow the instructions for use.




R_x only			
Indicates a Prescription Device U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (for US only).	Identifies the manufacturer.	Contains fragile goods. Handle with care.	Keep away from rain. Keep in dry conditions.





















			
Keep away from sunlight.	Indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.	MRI Unsafe keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment.	Do not dispose of electric/ electronic devices together with unsorted municipal waste (dispose of the device in accordance with local regulations).

			
Indicates the location of the mute button.	Indicates a Class II electrical equipment.	Indicates alternating current.	Indicates the date of manufacturing.

LOT			
Indicates manufacturer's batch code.	Indicates the quantity (x) of individual devices in pack.	Indicates that the device should not be used after the date shown.	Indicates a single use device. Do not reuse the device.

STERILE EO	CE 0123	§	
Indicates the device is sterilized using ethylene oxide.	Indicates compliance with the EU requirements concerning medical devices.	Indicates the legal specifications of the system.	Indicates to consult instructions for use.

		IP33	
Indicates safety related tip.	Indicates the class of the system related to electrical safety.	Indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.	Indicates a type CF applied part.

			
Indicates that interferences may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.	Indicates do not use the device if package is damaged.	Indicates that the package is capable of being recycled.	Indicates the maximum vacuum level of the system.
			
Indicates the flow levels of the system.	Indicates the electrical specifications of the system.	Indicates direct current.	Indicates the weight of the system.
	pcs AC		
Indicates the dimensions (h x w x d) of the system.	Indicates number of items.	Indicates air leak.	Indicates fluid.
			
Indicates Patient number.	Indicates Thopaz+ is out of axis and fluid cannot be measured.	Indicates to press the button more than 3 seconds.	Indicates that battery is empty.
			
Indicates that battery is almost empty.	Indicates that battery is being charged (moving bars).	Indicates that battery is fully charged and connected to the mains.	Indicates fluid cannot be measured.
			
Indicates not enough fluid for valid fluid measurement.	Indicates the country of manufacture of the product.	Indicates recycling of the packaging material defined with the code "XX" and the abbreviation "YYY".	Indicates a single sterile barrier system.
	UDI		#
Indicates a single sterile barrier system with protective packaging outside.	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.	Indicates this side up.	Indicates model number.
		EC REP	EU REP
Indicates the entity importing the medical device into the locale.	Indicates the entity distributing the medical device into the locale.	Indicates the authorized representative in the European Union.	Indicates the authorized representative in the European Union.

Indholdsfortegnelse

Tillykke	58
1 Advarsler og sikkerhedsanvisninger	59
Sikkerhedsanvisninger	62
2 Strømforsyning og batteridrift	64
Backupbatteri	64
Opladning af batteri	64
Lavt Batteriniveau	65
Batteri afladet	65
3 Beskrivelse	66
Introduktion	66
Tilslaget anvendelse/formål	66
Indikationer for brug	66
Kontraindikationer	66
Tilslaget brugermålgruppe	66
Tilslaget patientmålgruppe	66
Vigtig bemærkning	66
Uønskede bivirkninger	66
4 Oversigt	67
Grundlæggende dele af Thopaz+	67
Display	68
Sådan aktiverer du en knap	68
Slanger	69
Beholdere	71
5 Yderligere oplysninger	72
Definition af vakuum	72
Reguleret tryk	72
Sikker trykgrænse	72
Luftskylning af slanger	72
Sikkerhedskammer i beholder	72
Væskemåling	73
Begrænsninger	73
Overløbsbeskyttelse/bakteriefilter	74
Lyssensor	74
6 Installation	75
Kontrollér ved levering	75
Første opstart	76
7 Klargøring til brug/betjeningsvejledning	78
Tjek inden anvendelse	78
Tilslut slanger	78
Klik beholder på plads	79
Brug af 2l-beholder	79
Tænd Thopaz+	80

Udfør en funktionskontrol.....	81
Tjek behandlingsforløb.....	82
Primært display.....	82
Nulstil væskedisplay.....	83
Historik.....	84
Kateterkontrol.....	86
Sluk Thopaz+.....	87
Overfør data til pc med ThopEasy+.....	88
8 Udskift beholder.....	89
Beholder med geleringsgranulat: aktivering af geleringsprocessen.....	90
9 Justering af tryk under drift.....	91
Fysiologisk tryk.....	91
10 Ændring af indstillinger.....	92
Fabriksindstillinger.....	92
Skift indstillinger.....	93
Gem ændrede parametre som ny standard.....	93
11 Udtagning af en drænageprøve.....	94
12 Fejlfinding og informationssignaler.....	95
Beskrivelse.....	95
13 Generelle retningslinjer for rengøring.....	98
14 Garanti, vedligeholdelse og kontroller.....	102
Garanti.....	102
Vedligeholdelse.....	102
Rutinemæssig kontrol.....	102
FPT-testinstruktioner.....	102
Sikkerhedskontrol.....	103
15 Bortskaffelse.....	104
16 Tilbehør.....	104
17 Tekniske specifikationer.....	105
18 Symbolforklaring.....	106
19 Teknisk dokumentation (kun på engelsk).....	472
Tillæg A.....	478
Tillæg B.....	481

Denne brugsanvisning gælder for firmware 1.01.

Tillykke

Med Thopaz+ har du erhvervet et innovativt digitalt thoraxdrænage system, der sætter nye standarder for behandling med og styring af thoraxdrænage.

Thopaz+ er udstyret med et elektronisk måle- og overvågningssystem med optiske og akustiske statusindikationer. Apparatet er et tørt system, hvilket betyder, at driften ikke kræver nogen væsker. Vigtige oplysninger om behandlingsforløbet indikeres digitalt og grafisk på displayet. Ved afslutningen af behandlingen kan disse oplysninger overføres til en pc.

Den brugervenlige størrelse, den ekstremt støjsvage drift og lyssensoren, der automatisk justerer skærmens lysstyrke, gør apparatet behageligt at bruge for patienten såvel som andre i nærheden.

Medela University – thoraxdrænage

Medela University er en online undervisningsplatform, der tilbyder gratis thoraxdrænagekurser og efteruddannelse, som er understøttet af en lang række ressourcer såsom kliniske kompetencer og Thopaz+-simulatoren.

TILMELD DIG NU FOR AT OPBYGGE OG GENOPFRISKE DIN VIDEN.

Lær, hvor som helst, når som helst!

Find emner, der er relevante for dig, læg dem i indkøbskurven, og så er du klar til at gå til kassen. Alle gennemførte kurser belønnes med et certifikat.

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



1 Advarsler og sikkerhedsanvisninger



ADVARSLER

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig personskade.



FORSIGTIGHEDSREGLER

Angiver en potentielt farlig situation, der kan medføre mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås.



Sikkerhedstips

Angiver nyttige oplysninger om sikker anvendelse af produktet.

Thopaz+ er kun godkendt til at blive brugt som beskrevet i denne brugsanvisning. Medela kan kun garantere, at systemet fungerer sikkert, når Thopaz+ anvendes sammen med originalt Thopaz+-tilbehør (beholdere, slanger, bærestrop, strømadapter, dockingstation – se kapitel 16 – Tilbehør/Bilag A).

Yderligere udstyr tilsluttet elektromedicinsk udstyr skal overholde de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks. IEC 60950-1/IEC 62368-1 for informations- og databehandlingsudstyr). Derudover skal alle konfigurationer opfylde kravene til elektromedicinske systemer (se klausul 16 af IEC 60601-1). Hvis man tilslutter yderligere udstyr til elektromedicinsk udstyr, konfigurerer man et medicinsk system, og man er derfor ansvarlig for, at systemet opfylder kravene til elektromedicinske systemer. Vi gør opmærksom på, at lokale love altid prioriteres højere end ovennævnte krav. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lokale Medela-repræsentant eller den tekniske serviceafdeling.

Læs og følg disse advarsler og sikkerhedsanvisninger, inden du tager produktet i brug. Gør dig også bekendt med de tilknyttede informationssignaler og fejlfindingsanvisninger før brug (se kapitel 12 – Fejlfinding og informationssignaler). Denne brugsanvisning skal opbevares sammen med produktet til senere brug.

Bemærk, at denne brugsanvisning er en generel vejledning i anvendelse af produktet. Medicinske spørgsmål skal besvares af en læge.

Medela påtager sig kun ansvaret for effekten på GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED, pålideligheden og ydeevnen af Thopaz+, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med dette apparat, skal rapporteres til Medela AG og den relevante, kompetente myndighed.

Kan ændres.

ADVARSLER



Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel krydskontaminering eller eksponering for biologiske farer

- Brug handsker under alle operationer.
- Efter hver brug skal de dele, der har været i berøring med de opsugede sekreter, rengøres og desinficeres eller kasseres.
- Thopaz⁺-systemet er ikke beregnet til retransfusion.



Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel personskade ved ukorrekt brug

- Henvis til denne manual før brug.
- Må kun anvendes af medicinsk uddannet og kvalificeret personale, der er blevet oplært i brugen af Thopaz⁺.
- Brugen af Thopaz⁺ til enhver anden indikation end den tilsigtede er hverken hensigtsmæssig eller tilladt.
- Trykintervallet, der skal indstilles, bestemmes af en læge og er baseret på patientens alder, vægt og kliniske tilstand..
- For pædiatriske patienter skal trykindstillingerne tilpasses i henhold til hospitalets retningslinjer.
- Bemærk, at mindre katetre kan kræve højere trykindstillinger for at sikre effektiv fjernelse af væsker og kropsekretioner.
- Hvis der forekommer en vedvarende luftlækage, skal det kontrolleres, at systemet er samlet korrekt, før der foretages yderligere korrigerende handlinger. Kontrollér, at systemet er lufttæt ved at lukke klemmen på kateteret og bekræfte, at luftlækagen reduceres til nul.
- Brug ikke Thopaz⁺, hvis drænagebehandlingen indikerer et tryk, der er større end det maksimale trykområde på -10 kPa .
- Brug ikke Thopaz⁺, hvis drænagebehandlingen indikerer en gennemløbsrate, der overskrider den maksimale gennemstrømningskapacitet på 5 liter i minuttet.
- Brug ikke Thopaz⁺, hvis drænagebehandlingen indikerer, at der ikke bør anvendes tryk til patienten.



Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel personskade under opsætning eller drift

- „Tryk“ henviser generelt til „negativt tryk“.
- Thopaz⁺ er valideret til anvendelse sammen med det tilbehør, der er anført i bilag A. For korrekt og sikker drift, må Thopaz⁺ kun bruges sammen med dette tilbehør. Yderligere information følger med det enkelte tilbehør.
- Tilslut ikke bilaterale thoraxdræn til ét Thopaz⁺-apparat. I sådanne tilfælde anbefales det at bruge to Thopaz⁺-apparater.
- For at sikre, at Thopaz⁺ kan reducere trykket, er det vigtigt at vente 30 sekunder efter udtagning af en drænageprøve, før klemmen på patientens kateter (dræn) åbnes.
- Beholderen udskiftes på basis af en visuel kontrol eller i henhold til instruktionerne på Thopaz⁺-apparatets display (informationssignal).
- Thopaz⁺-systemet reguleres og kontrolleres mellem pumpen og patientkonnektoren. Blokering og lækage ved kateteret vil eventuelt ikke blive registreret af Thopaz⁺-systemet, se Fejlfinding og informationssignaler. Patienten skal tilses regelmæssigt af sundhedspersonalet.

- Når trykket er indstillet til under 0,4 kPa, udløses lækageadvarslen muligvis ikke.
- Lækageadvarslen udløses ikke, hvis et kateter afkobles fra den lille dobbeltkonnektor (079.0024).
- Der kan opstå tilstopning ved grænsefladen mellem kateter og konnektor. Vi anbefaler, at denne grænseflade overvåges løbende, og at der etableres en passende fjernelsesprocedure for eventuel tilstopning.



Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel personskade på grund af interferens fra andet udstyr

- Brug ikke Thopaz⁺ i forbindelse med MRT (magnetisk resonanstomografi).
- Højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr, radionetværk og lignende kan påvirke apparatets drift og må ikke anvendes sammen med Thopaz⁺.
- Trådløst kommunikationsudstyr såsom udstyr til trådløst netværk i hjemmet, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestationer samt walkie-talkier kan påvirke Thopaz⁺ og skal placeres mindst 30 cm fra udstyret.
- Dataoverførsel via USB må ikke anvendes under behandling.



Advarsel: For at reducere risikoen for potentielt elektrisk stød eller eksponering for varme, ild eller eksplosion

- Afbryd apparatets tilslutning til elektriske stik eller forbindelser, inden det rengøres.
- Apparatet er ikke egnet til brug under badning, brusebad eller i et farligt, eksplosivt miljø.
- Rør ikke ved patienten og dockingkontakterne samtidigt.
- Produktet indeholder lithium-ion-batterier, hvilket indebærer risiko for brand, eksplosion og forbrændinger. Må ikke skilles ad, knuses, opvarmes til over 100 °C (212 °F), brændes eller bortskaffes ved forbrænding.
- Thopaz⁺ må ikke tørres med mikrobølger.

FORSIGTIGHEDSREGLER



Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel krydskontaminering eller eksponering for biologiske farer

- Inspicér tilbehørets sterile emballage for beskadigelse inden åbning. Tilbehør med beskadiget emballage må ikke anvendes.
- Usterilt og genanvendeligt tilbehør skal rengøres og desinficeres i henhold til kapitel 13 – Generelle retningslinjer for genbehandling.



Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel personskade som følge af ukorrekt anvendelse

- Ukorrekt anvendelse af Thopaz⁺ kan forårsage smerter og personskade for patienten.
- 2 liters beholderne til Thopaz⁺ er ikke beregnet til mobil brug (hverken med hænderne eller ved hjælp af bærestroppen).
- Af sikkerhedshensyn skal beholderudskiftninger inden for det passende væskniveau registreres.

- Før diagnosticering skal den detekterede væskeværdi kontrolleres for plausibilitet.
- Sørg altid for at have et reserveapparat til rådighed for patienter, hos hvem der kan opstå en farlig akut tilstand, hvis apparatet ikke fungerer.



Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel personskade under opsætning eller anvendelse

- Dette udstyr må ikke modificeres.
- Før Thopaz+ tilsluttes strømforsyningen, skal det kontrolleres, at forsyningsspændingen svarer til den, der er angivet på apparatets mærkeplade.
- Ved første opstart må Thopaz+ ikke tændes, før batteriet er blevet opladet.



Sikkerhedstips

- Produktet leveres usterilt. Inden første ibrugtagning, såvel som efter hver anvendelse, skal produktet rengøres og desinficeres i overensstemmelse med en valideret procedure.
- Placer aldrig Thopaz+ med en monteret 2 liters beholder på dockingstationen uden først at montere den valgfrie adapter-dockingstation 079.0038 til Thopaz+ 2 liters beholderen.
- Den akustiske advarsel „System utæt – 301“ er deaktiveret i ca. 6 minutter efter, at Thopaz+ tændes.
- Hver gang en ny patient tilsluttes, anbefales det at udføre funktionskontrollen.
- Før første anvendelse i henhold til tilsigtet brug anbefales det at udføre en inspektion i henhold til IEC 62353 (se bilag B) for at indhente referenceværdierne.
- Brug slangens prøvetagningsport til at udtage en prøve. Der henvises til kapitel 11 – Udtagning af en drænageprøve.
- Medela anbefaler at anvende den Thopaz-slange, som passer bedst til kateteret.
- Sørg for, at prøvetagningsporten vender mod patienten.
- Hvis batteriniveaulet er lavt, skal Thopaz+ tilsluttes til en stikkontakt under brug.
- Simethicon-kapslen kræver 60 minutters nedsækning for at opnå fuld effekt.
- Den mest nøjagtige væskemåling opnås ved at anbringe eller opbevare Thopaz+ på dockingstationen (079.0037).

Sikkerhedsanvisninger

- Thopaz⁺ er et medicinsk apparat, som kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger i forhold til EMK. Apparatet skal installeres og idriftsættes i henhold til de vedlagte EMK-oplysninger i kapitel 19 – Teknisk dokumentation.
- I hvert af de følgende tilfælde må Thopaz⁺ ikke anvendes, og apparatet skal repareres af kundeservice:
 - Hvis strømledningen eller stikket er beskadiget
 - Hvis apparatet ikke fungerer i henhold til en rutinemæssig kontrol
 - Hvis apparatet er beskadiget
 - Hvis apparatet har åbenlyse sikkerhedsdefekter.
- Thopaz⁺ indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. Af sikkerhedsmæssige årsager må Thopaz⁺ kun repareres og vedligeholdes af teknikere på servicecentre, der er godkendt af Medela.
- Hold strømledningen væk fra varme overflader.
- Strømsvikket og afbryderkontakten må ikke komme i kontakt med fugt. Træk aldrig strømsvikket ud af stikkontakten ved at trække i selve ledningen.
- Thopaz⁺ skal stå oprejst under brug.
- Man kan kun være helt sikker på, at strømforsyningen er afbrudt, hvis strømsvikket er trukket ud af stikkontakten.
- Apparatet må aldrig anvendes, hvis temperaturen i lokalet er høj, under badning eller brusebadning, hvis brugeren er meget træt, eller hvis der er fare for eksplosion.
- Nedsænk aldrig Thopaz⁺ i vand eller andre væsker.
- Ved montering af en ny beholder skal det kontrolleres, at den beholderstørrelse, der vises på skærmen, er den samme som størrelsen af den nye beholder.
- Når der anvendes sterile engangsprodukter, skal man være opmærksom på, at de ikke er beregnet til at blive genbehandlet. Genbehandling kan medføre, at mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber går tabt. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.
- Kontakt den lokale Medela-repræsentant, hvis der er behov for assistance til drift af produktet.
- Patienten skal tilses med regelmæssige mellemrum i overensstemmelse med interne retningslinjer på hospitalet.
- Anvend kun Thopaz slangeforlænger til voksne.

Denne brugsanvisning skal opbevares med henblik på senere reference.

2 Strømforsyning og batteridrift



ADVARSLER

Produktet indeholder lithium-ion-batterier, hvilket indebærer risiko for brand, eksplosion og forbrændinger. Må ikke skilles ad, knuses, opvarmes til over 100 °C (212 °F), brændes eller bortskaffes ved forbrænding.

Thopaz+ kan drives med netspænding via strømforsyningen [REF](#) 087.0059, fra dockingstationen [REF](#) 079.0037 eller med det integrerede lithium-ion-batteri. Før brug af dockingstationen, skal brugeren læse vejledningen til dockingstationen [REF](#) 200.1554. Batteriet oplades under drift med netstrøm. Batteriets varighed afhænger af Thopaz+-apparatets driftstid. Denne påvirkes af omfanget af parenkymal lækage og det indstillede tryk. Thopaz+ kører ikke konstant, men tændes kun, når de faktiske og nominelle værdier er forskellige.

Under kontinuerlig drift garanterer Medela en minimumsdriftstid på 4 timer ved batteridrift, efter at apparatet er blevet fuldt opladet. I praktiske situationer vil batteriets reelle driftstid oftest være >10 timer.


Hvis Thopaz+ ikke anvendes særlig tit, skal batteriet oplades cirka hver sjette måned for at sikre optimal funktion.

Backup-batteri


Hvis der opstår en intern defekt (ledningsbrud, batteridefekt), slukker Thopaz+ og udsender en akustisk advarsel i mindst 3 minutter (drevet af et backup-batteri). Under disse forhold fungerer Thopaz+ som en envejsventil. Udskift Thopaz+ med det samme.

Batteriopladning



Sæt Thopaz+-apparatets strømforsyning i en stikkontakt, og åbn det lille beskyttelsesdæksel for at få adgang til DC-stikket. Sæt (coaxial-)strømforsyningen i DC-stikket. Bjælkerne på batteri-ikonet på displayet bevæger sig for at vise, at opladningen er i gang [].

Batteriniveau lavt

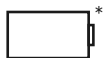
Ca. 30 minutter før batteriet er helt afladet, lyder et signal, og batterisymbolet [] begynder at blinke. Det akustiske signal kan sættes på lydløs, men batterisymbolet fortsætter med at blinke, indtil batteriet er afladet. Det indstillede tryk opretholdes, men batteriet skal genoplades så hurtigt som muligt.



Tryk samtidigt for at anerkende et akustisk informationssignal, og følg vejledningen på displayet (se kapitel 12 – Fejlfinding og informationssignaler).

Batteri afladet

Batterisymbolet vil blinke sammen med en akustisk lyd i 10 minutter forud for en fuld afladning af batteriet, medmindre pumpen slukkes inden. Den akustiske lyd kan ikke slås fra i løbet af de 10 minutter. Hvis Thopaz+ ikke tilsluttes til en strømkilde, vil pumpen automatisk slukke efter 10 minutter. Undertrykket opretholdes ikke, efter at pumpen slukkes.



1. Batteri afladet



2. Batteri næsten afladet



3. Batteri oplades (bjælker bevæger sig)



4. Batteriet er fuldt opladet og tilsluttet stikkontakt

* Symbol blinker

3 Beskrivelse

Indledning

Thopaz⁺ er et digitalt kvalitetssystem til thoraxdrænage. Det kompakte system leverer et reguleret negativt tryk tæt på patientens bryst. Det overvåger luftlækage og væskeopsamling. Thopaz⁺ applicerer kun vakuum, når det kræves for at opretholde det ordinerede undertryk, og fastsættes af den administrerende læge. Det digitale farvedisplay viser objektive data i realtid samt i historik-grafer, hvilket giver let sporing af behandlingsforløbet. Apparatet er let at håndtere og rengøre, og det er udstyret med sikkerhedsfunktioner, der sikrer optimal drift.

Tilsigtet anvendelse/formål

Thopaz⁺ er beregnet til at blive anvendt til opugning og fjernelse af kirurgiske væsker, væv, gasser, kropsvæsker eller infektiøse materialer.

Tilsigtet anvendelse

Thopaz⁺ er indiceret til alle situationer, hvor der anvendes thoraxdræn – specielt til thorakal drænage i pleura- og mediastinalhulen f.eks. i tilfælde af pneumothorax, efter hjerte- eller thoraxkirurgi (postoperativt), thoraxskade, pleuraeffusion, pleuraempyem eller andre relaterede tilstande, hvor reguleret tryk er indiceret. Thopaz⁺ er beregnet til brug på patienter i passende plejeomgivelser.

Kontraindikationer

Der findes ingen kendte kontraindikationer for brug af Thopaz⁺ digitalt system til thoraxdrænage.

Brugermålgruppe

Thopaz⁺ bør kun håndteres af sundhedspersonale, der er bekendt med kardiothorakal drænage. Disse personer må ikke være døve eller tunghøre og skal have en tilstrækkelig synsevne.

Tilsigtet patientmålgruppe

Thopaz⁺ er kun beregnet til brug til patienter med de tilstande, der er beskrevet under indikationer for brug.

Vigtig bemærkning

Det er lægens ansvar, at de korrekte kirurgiske procedurer og teknikker bliver fulgt. Hver enkelt læge skal på baggrund af sin egen viden og erfaring vurdere, om behandlingen er passende.

Uønskede bivirkninger

Der er ingen kendte uønskede bivirkninger forbundet med brug af det digitale Thopaz⁺ system til thoraxdrænage. Følgende komplikationer kan imidlertid forekomme under kardiothorakal drænage:

- Pleuraeffusion (kan f.eks. føre til thoraxinfektion)
- Ekstrapulmonal ophobning af luft (kan f.eks. føre til pneumothorax/tensionspneumothorax, subkutant emfysem)
- Perikardiel væskeansamling (kan f.eks. føre til hjertetamponade)
- Pleurokutan fistel
- Reekspansions-lungeødem
- Thoraxsmerter/-ubehag
- Hoste

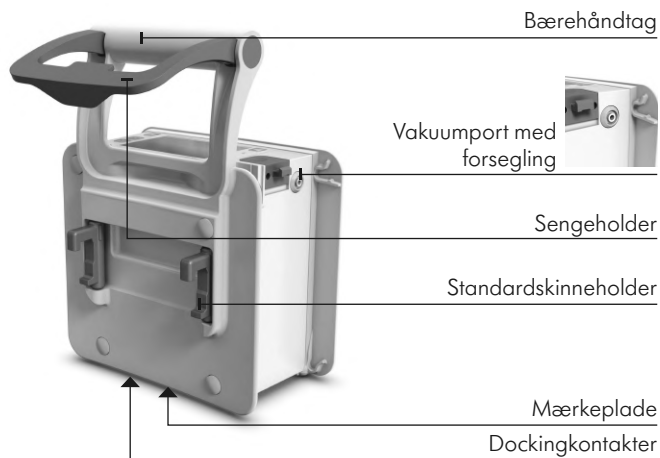
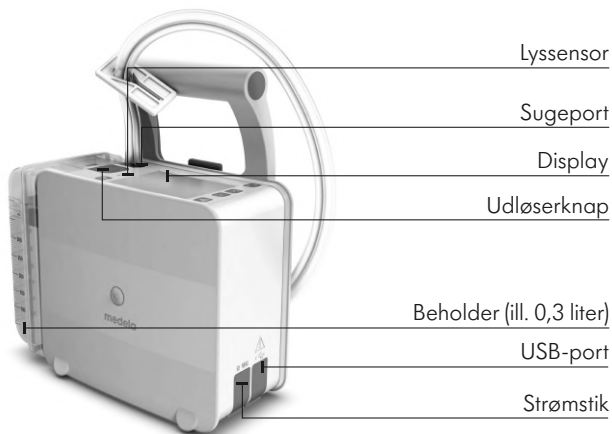
4 Oversigt



ADVARSLER

Rør ikke ved patienten og dockingkontakterne samtidigt.

Thopaz⁺-apparatets hovedbestanddele



Display

Thopaz+ er uden for akse (væske kan ikke måles i øjeblikket)

Ikke nok væske til gyldig væskemåling

USB-tilslutning

Batteristatus

Patientnummer

Behandlingstid

Handlingsstatus for Thopaz+:

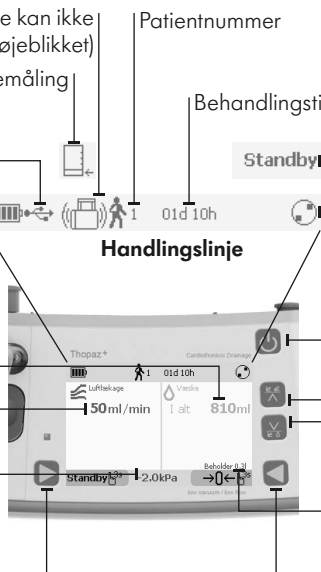
Thopaz+ er i standby-indstilling

Thopaz+ kører

Opsamlet væske i alt

Luftlækagestørrelse

Indstil tryk



Tænd/sluk

Luftlækagehistorik/
valgknap

Væskehistorik/valgknap

Registreret
beholderstørrelse (tjek,
at den tilsluttede
beholder matcher)

Valgfrie knapper

Tryk samtidigt for at justere
trykket under drift (se kapitel 9
– Justering af tryk under drift)

Sådan aktiveres en knap

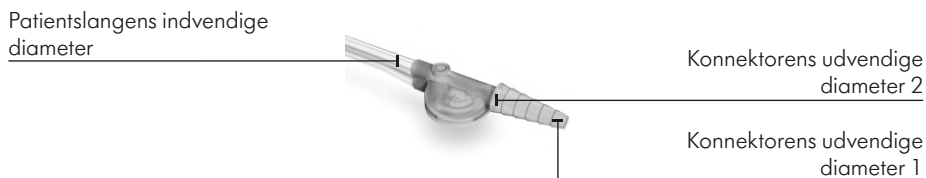
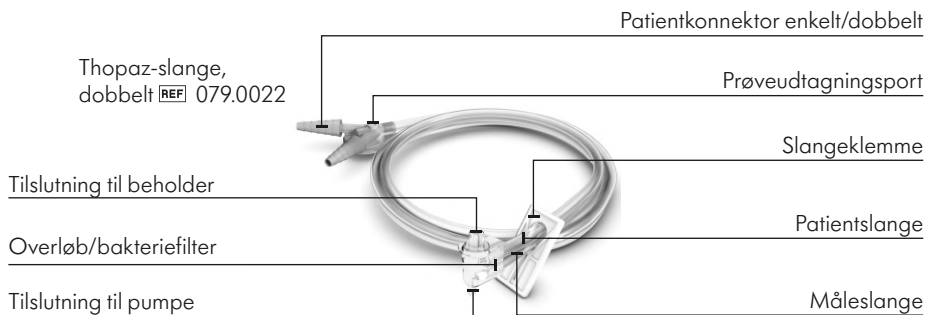
Tryk kortvarigt på en knap for at aktivere den ønskede funktion.

Undtagelse: For at skifte til „Standby“ skal knappen holdes nede i mere end 3 sekunder.

Slanger

STERILEEO

Normal/lille/stor/enkelt/dobbelt konnektor
 Materiale: PVC (medicinsk kvalitet) steril, dobbeltemballage
 Længde: 1,5 m



079.0025/26: Patientslangens indvendige diameter: 5,5 mm
 Konnektorens udvendige diameter 1: 9,5 mm
 Konnektorens udvendige diameter 2: 16,0 mm

079.0021/22: Patientslangens indvendige diameter: 5,5 mm
 Konnektorens udvendige diameter 1: 6,4 mm
 Konnektorens udvendige diameter 2: 16,0 mm

079.0023/24: Patientslangens indvendige diameter: 5,5 mm
 Konnektorens udvendige diameter 1: 4,0 mm
 Konnektorens udvendige diameter 2: 11,0 mm



Thopaz-slange, enkelt,
stor konnektor
REF 079.0025



Thopaz-slange, enkelt
REF 079.0021



Thopaz-slange, enkelt,
lille konnektor
REF 079.0023



Thopaz-slange,
dobbelt, stor konnektor
REF 079.0026



Thopaz-slange, dobbelt
REF 079.0022



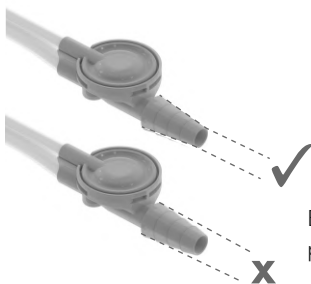
Thopaz-slange, dobbelt,
lille konnektor
REF 079.0024*

*Lækageadvarslen udløses ikke, hvis et kateter afkobles ved den lille dobbeltkonnektor (079.0024).



Sikkerhedstip

Medela anbefaler at anvende den Thopaz-slange, som passer bedst til kateteret. Sørg for, at prøvetagningsporten vender mod patienten.



Prøvetagningsport

Anbring slangen med
prøvetagningsporten vendt
mod patienten.

Brug den Thopaz-slange, der
passer bedst til kateteret.

Beholdere

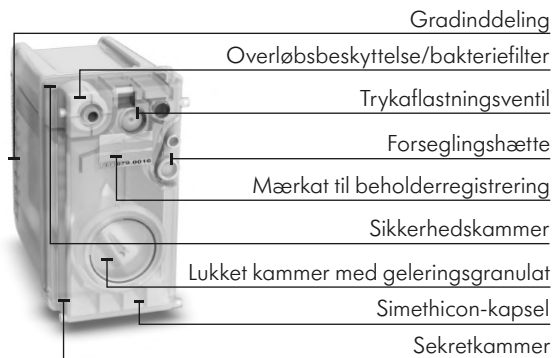
STERILEEO

Med/uden geleringsgranulat 0,3l/0,8l/2l

Materiale: Polypropylen, steril

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

Simethicon-kapsel: Understøtter pålideligheden af digital væskemåling (0,3l = 720 mg/0,8l = 1440 mg/2l = 1440 mg simethicon)



Thopaz-beholder 0,8l, skumdæmpende

REF 079.0016

Thopaz-beholder 0,8l med geleringsgranulat, skumdæmpende **REF** 079.0017



Thopaz-beholder 0,3l, skumdæmpende

REF 079.0011

Thopaz-beholder 0,3l med geleringsgranulat, skumdæmpende **REF** 079.0012



Thopaz-beholder 2l, skumdæmpende

REF 079.0018

Thopaz-beholder 2l med geleringsgranulat, skumdæmpende **REF** 079.0019



Sikkerhedstip

Brug slangens prøvetagningsport til at udtage en prøve.
Der henvises til kapitel 11 – Udtagning af en drænageprøve.



Sikkerhedstip

Simethicon-kapslen kræver 60 minutters nedsænkning for at opnå fuld effekt.

5 Yderligere oplysninger

Definition af vakuum

Ved brug af medicinsk sugeudstyr angives vakuum normalt som differencen (i absolutte tal) mellem det absolutte tryk og det atmosfæriske tryk eller som negative værdier i kPa. I dette dokument vil angivelsen af -10 kPa for eksempel altid referere til et trykområde i kPa under det atmosfæriske lufttryk (iht. EN ISO 10079:1999).

Reguleret tryk

Trykket kontrolleres og justeres regelmæssigt af Thopaz+. Det indstillede tryk svarer til trykket for hele Thopaz+-systemet.

Sikkerhedsgrænse for tryk

Det justerbare trykområde for Thopaz+ er -0,1 til -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -102 cmH₂O). Hvis der indstilles en trykværdi over -7 kPa, vises følgende advarsel på displayet: „for højt tryk kan forårsage smerter og/eller alvorlige personskader hos patienten“. Denne advarsel skal bekræftes med „OK“, før trykket kan øges yderligere.

Luftskylning af slange

Luftskylning af slangerne finder sted hvert 5. minut, eller når Thopaz+ registrerer en vandlås, så patientslangen ikke bliver tilstoppet.




Sikkerhedskammer i beholder

For at opnå en hensigtsmæssig og sikker drift skal Thopaz+ placeres i opretstående stilling. Hvis Thopaz+ tipper, beskytter sikkerhedskammerets specielle konstruktion i den øverste del af beholderen det hydrofile filter mod for tidlig tilstopning. Trykket opretholdes. Vigtigt: Sørg for at placere Thopaz+ i oprejst position igen. Denne funktion deaktiveres, hvis beholderens maksimale kapacitet overskrides.

Væskemåling

Thopaz⁺ beregner væskemængden ud fra væskeneiveauet i beholderen og i forhold til den tilsluttede beholders størrelse. Væskeneiveauet i beholderen registreres ved kapacitiv kobling. For at kunne udføre en korrekt væskemåling skal Thopaz⁺ placeres i opret stilling og indenfor en 10° vertikal margen. Væskemåling starter ved et minimalt væskeneiveau på:

Thopaz-beholder uden geleringsgranulat	Thopaz-beholder med geleringsgranulat
30 ml i en 0,3 l beholder	40 ml i en 0,3 l beholder
50 ml i en 0,8 l beholder	70 ml i en 0,8 l beholder
200 ml i en 2,0 l beholder	

Hvis disse betingelser ikke er opfyldt, vises væskeværdierne i gråt med et overstreget væske-symbol []. Desuden vises symbolet for Thopaz⁺ er ude af akse [] eller symbolet for Thopaz⁺ ikke nok væske [] i handlingslinjen. Der kan ikke foretages yderligere væskemålinger i denne status. De grå væskeværdier viser de sidst målte væskeværdier.

Denne type væskemåling giver en målenøjagtighed på ± 15 ml i en 0,3 l beholder, ± 40 ml i en 0,8 l beholder og ± 100 ml i en 2,0 l beholder (svarende til $\pm 5\%$ af beholdervolumenet).

Thopaz⁺ viser væskeværdierne i en 0,3 l beholder i trin på 1 ml, i en 0,8 l beholder i trin på 5 ml og i en 2,0 l beholder i trin på 10 ml. Hvis den samlede drænmængde når 5000 ml og mere, skifter displayet til liter (l). Thopaz⁺ viser derefter væskeværdierne i trin på 0,01 l (svarer til trin på 10 ml).

Begrænsninger

Thopaz⁺ beregner væskemålingen i henhold til væskeneiveauet i den respektive beholder. Hvis Thopaz⁺ bevæges, kan det bevirke, at beholderens sider dækkes midlertidigt med væske. En eventuel væskefilm, der dækker beholderens sider, kan medføre, at der midlertidigt vises en højere væskevolumen på skærmen. Skumdannelse i beholderen kan også medføre, at der vises højere væskevolumen på skærmen. Alle Thopaz beholdere (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) er udstyret med en eller to simethicon-kapsler, som hver indeholder 720 mg simethicon (se kapitel 4 – Oversigt). Simethicon forebygger skumdannelse, og at der dannes væskefilm på beholderens vægge.



Sikkerhedstip

Simethicon-kapslen kræver 60 minutters nedsænkning for fuld effekt.



Sikkerhedstip

Den mest nøjagtige væskemåling opnås ved at anbringe eller opbevare Thopaz⁺ på dockingstationen (079.0037).

Overløbsbeskyttelse/bakteriefilter

En hydrofil overløbsbeskyttelse/bakteriefilter i beholderen og slangesættet (i konnektoren til Thopaz+) beskytter Thopaz+ mod indtrængen af væsker og beskytter omgivelserne mod kontaminering.

Lyssensor

Thopaz+ er udstyret med en lyssensor. Den justerer displayets lysstyrke, så den passer til det omgivende lys. På den måde bliver patienten ikke forstyrret af kraftigt lys på displayet, mens vedkommende forsøger at sove.

6 Installation

6.1 Kontrollér ved levering

Kontrollér ved levering, at indholdet af pakken med Thopaz+ er komplet og i god stand.



Thopaz+

REF 079.1000/101046671* med brugsanvisning 200.6841
079.1002 med brugsanvisning 200.6842
079.1003 med brugsanvisning 200.6843/101034256
*ikke CE-mærket



Thopaz+/Liberty-strømadapter/oplader

REF 087.0059



Brugsanvisning

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

6.2 Første opstart



ADVARSLER


Må kun anvendes af medicinsk uddannet og kvalificeret personale, der er blevet oplært i brugen af Thopaz+.

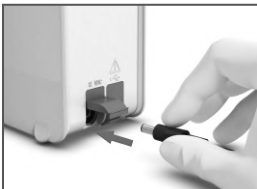





Sikkerhedstip

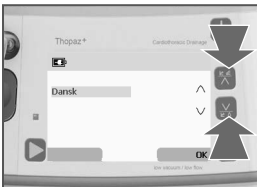
Før første anvendelse i henhold til tilsiget brug anbefales det at udføre en inspektion i henhold til IEC 62353 (se bilag B) for at indhente referenceværdierne.

Vigtigt: Tilslut ikke systemet til patienten endnu!

1. 
 - 1.1 Vælg stik.
 - 1.2 Sæt stikket i strømadapteren **REF** 087.0059.

2. 
 - 2.1 Tilslut Thopaz+ til stikkontakten med strømstikket **REF** 087.0059 eller til dockingstationen **REF** 079.0037.

3. 
 - 3.1 Oplad apparatet i ca. 3 timer, eller indtil symbolet [] vises på displayet.
 - 3.2 Tryk på [] for at tænde Thopaz+. En selvtest starter.

4. 
 - 4.1 Vælg sprog.
 - 4.2 Bekræft med „OK“.
 - 4.3 Følg instruktionerne på displayet.

5.  5.1 Tryk på [] for at slukke Thopaz+.
6.  6.1 Træk strømstikket til Thopaz+ ud af stikkontakten ved at tage fat om stikket. Træk ikke i selve ledningen eller bøjningsbeskyttelsen.
7. Thopaz+ kan nu klargøres til brug.

7 Klargøring til brug/betjeningsvejledning



ADVARSLER

- Må kun anvendes af medicinsk uddannet og kvalificeret personale, der er blevet oplært i brugen af Thopaz+. Brug altid handsker når pumpen anvendes. Med „tryk“ forstås generelt „negativt tryk“.
- Tilpas trykindstillingerne til pædiatriske patienter.
- Bemærk, at mindre katetre kan kræve højere trykindstillinger for at sikre effektiv fjernelse af væsker og kropsekretioner.



FORSIGTIGHEDSREGLER

- Efterse udstyrets sterile emballage for skader før åbning. Udstyr med beskadiget emballagesystem må ikke anvendes.
- Usterilt tilbehør og tilbehør til flergangsbrug skal rengøres og desinficeres som beskrevet i kapitel 13 – Generelle retningslinjer for genbehandling.
- Ved første opstart må Thopaz+ ikke tændes, før batteriet er blevet opladet.

7.1 Kontrollér før brug

- Inden Thopaz+-systemet anvendes, skal det kontrolleres, at der ikke er skader på strømledningen eller -stikket, synlige produktskader eller sikkerhedsmangler, og at produktet fungerer korrekt.
- Kontrollér, at forseglingen er placeret korrekt i vakuumporten på Thopaz+. Hvis du ikke kan finde vakuumporten, henvises til kapitel 4 – Oversigt.
- Sørg for, at det genopladelige batteri genoplades, hvis Thopaz+ skal bruges i batteritilstand.
- Kontrollér alt tilbehør, før det anvendes:
 - Beholder for revner, svagheder og andre fejl.
 - Slanger for revner, svagheder, og at konnektorer sidder godt fast.Udskift om nødvendigt.

7.2 Tilslut slangen

1.



1.1 Åbn den ydre emballage.

1.2 Behold patientkonnektoren i den inderste pose af hygiejniske årsager.

2.



2.1 Sæt den mindste af de to konnektorer (tilslutning til pumpe) horisontalt i retning af pilen.

7.3 Klik beholderen på plads

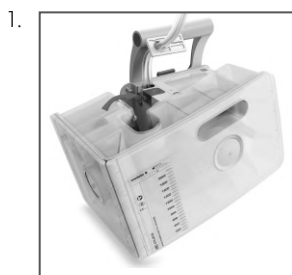


- 1.1 Pak beholderen ud.
- 1.2 Placér åbningerne øverst, og fastgør den nederste del af beholderen på Thopaz+.



- 2.1 Tryk beholderen på plads i Thopaz+, indtil du hører et klik.

7.3.1 Brug af 2l-beholder



- 1.1 Pak beholderen ud.
- 1.2 Placér åbningerne øverst, og fastgør den nederste del af beholderen på Thopaz+.
- 1.3 Tryk beholderen på plads i Thopaz+, indtil du hører et klik.



Sikkerhedstip

Placer aldrig Thopaz+ med en fastgjort 2l-beholder på dockingstationen uden først at montere den valgfrie adapterdockingstation [REF 079.0038](#) til Thopaz+ 2l-beholder.




FORSIGTIGHEDSREGLER

2 l-beholderne til Thopaz+ er ikke beregnet til mobil brug (hverken med hænderne eller ved hjælp af bærestropen).

7.4 Tænd Thopaz⁺

Vigtigt: Tænd for Thopaz⁺, før systemet tilsluttes patienten.

- 1.1 Tryk på [] for at tænde Thopaz⁺. En selvtest starter.
- 1.2 Kontrollér akustisk signal (bip).



Hvis selvtesten ikke gennemføres korrekt, skal du følge fejlfindingsinstruktionerne på displayet og henvise til kapitel 12 – Fejlfinding og informationssignaler.

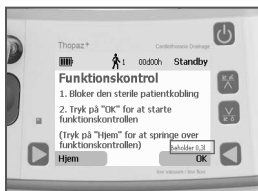
- 2.1 Bekræft, om det er en ny patient, der er tilsluttet eller ej. Patientnummeret er vigtigt for behandlingstid, historikdata og overførsel af data til pc.



Ja Thopaz⁺ udsteder et nyt patientnummer. Behandlingstid og historikdata starter fra 0 (anbefales for nye patienter).
Bemærk: Når patientnummeret når til 100, vender det automatisk tilbage til nummer 1.

Nej Patientnummeret forbliver uændret (anbefales ved fortsat behandling af samme patient). Historikdata og behandlingstid gemmes.

- 3.1 Tjek, at beholderne matcher, dvs. den registrerede beholder og den, der er monteret. Hvis de ikke matcher, bortskaf beholderen.



7.5 Udfør funktionskontrol 1.



- 1.1 Forsegl den koniske konnektor på patientslangen med tommelfingeren (gennem emballagen). Slangen må ikke kinkes, da måleslangen i så fald vil være lukket til.

2.



- 2.1 Tryk „OK“.

Test bestået:

Thopaz+ er klar til brug.

Test ikke bestået:

Utæthed i systemet:

- Kontrollér, at slangerne er tilsluttet korrekt.
- Kontrollér, at forseglingen er placeret korrekt.
- Kontrollér overtryksventilen, og sørg for, at den sidder stramt.
- Udskift beholder og/eller slange, hvis det er nødvendigt.

3. Thopaz+ er i standby og klar til brug med fabriksindstillingerne. (For oplysninger om ændring af fabriksindstillingerne henvises til kapitel 10 – Ændring af indstillinger)
4. Tilslut Thopaz+ til patientens kateter (dræn) i henhold til hospitalets retningslinjer. Start behandlingen ved at trykke på „Tænd“.



Sikkerhedstip

Den akustiske advarsel „System utæt – 301“ er deaktiveret i ca. 6 minutter efter, at Thopaz+ tændes.



Sikkerhedstip

Hver gang en ny patient tilsluttes, anbefales det at udføre funktionskontrollen.

7.6 Kontrollér behandlingsforløb

7.6.1 Primært display



Luftlækagens aktuelle omfang (ml/min) vises i venstre side. Den totale mængde opsamlet væske (ml) i løbet af behandlingen vises til højre.



Alt efter dine præferencer kan luftlækagehistorikken på 12 t/100 ml/min samt to individuelt tilpassede væskeparametre vises. (For oplysninger om ændring af fabriksindstillingerne henvises til kapitel 10 – Ændring af indstillinger).

- Luftlækager på mellem 0 og 1.000 ml/min vises i trin på 10 ml.
- Luftlækager på over 1.000 ml/min vises i trin på 100 ml.
- Luftlækagen måles med en tolerance på $\pm 20\%$.
- Afrundingsfunktion

Den digitale visning af luftlækageværdier afrundes til nul ml/min (0 ml/min), hvis luftlækagemålingen viser en luftlækage på $< 5,0$ ml/min. Hvis luftlækagemålingen viser en luftlækage på $\geq 5,0$ ml/min og < 15 ml/min, afrundes den digitale visning af luftlækageværdier enten op eller ned til ti ml/min (10 ml/min)

- Væskemålingerne vises på følgende måde: I en 0,3l-beholder i trin på 1 ml, i en 0,8l-beholder i trin på 5 ml og i en 2,0l-beholder i trin på 10 ml. Hvis den samlede drænmængde når 5000 ml og mere, skifter displayet til liter (l). Thopaz+ viser derefter væskeværdierne i trin på 0,01 l (svarer til trin på 10 ml).

7.6.2 Nulstil væskevisning

For at opnå individuel væskestyring kan en yderligere væskeparameter nulstilles på et hvilket som helst tidspunkt.

1.



1.1 Tryk på [←] i mere end 3 sekunder.

2.



2.1 Timeren i venstre side viser, hvornår parameteren blev nulstillet (i dette tilfælde for 12 minutter siden). Væskemængden i højre side viser den drænedede væskemængde (i dette tilfælde blev 50 ml drænet i løbet af de seneste 12 minutter). For at nulstille timeren og væsken igen trykkes på [←] i mere end 3 sekunder.

7.6.3 Historik

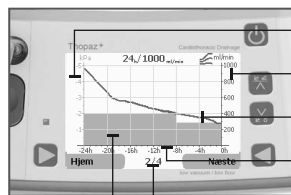
- Thopaz+ giver adgang til grafer med luftlækagehistorik og væskehistorik.
- Der kan bladres mellem graferne ved at trykke på „Næste“.
- Tryk på „Hjem“ for at vende tilbage til det primære display.

Luftlækagehistorik



Tryk på [] for at åbne luftlækagehistorikken.

- Der findes tre forskellige grafer med luftlækagehistorik (72t/autoskala, 24t/1.000 ml/min, 24t/100 ml/min) samt kateterkontrol (se kapitel 7.7 – Kateterkontrol).
- Historikgrafen med autoskalering justerer skalaen for luftlækage til den største målte luftlækage over de sidste 72t til 1.000/2.000/3.000/4.000/5.000 ml/min.



Trykskala

Luftlækageskala (i ml/min)

Luftlækage

Aktuel tid

Aktuel side

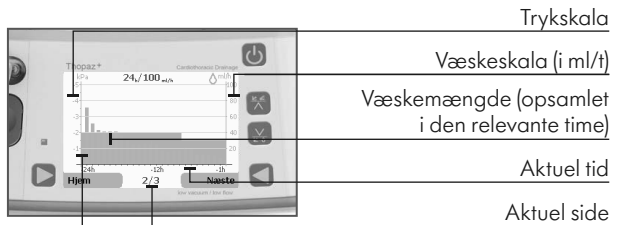
Indstillet og målt tryk (alt efter dine indstillinger)

Væskehistorik

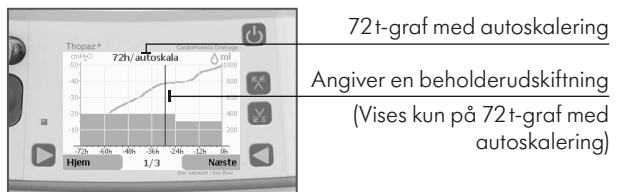


Tryk på [] for at åbne væskehistorikken.

- Der er tre forskellige væskehistorikgrafer til rådighed: 72t/autoskalering, 24t/100 ml og 6t/autoskalering.
- Historikgrafen over autoskalering viser den samlede mængde opsamlet væske i løbet af de sidste 72t.





Indstillet og målt tryk (alt efter dine indstillinger)





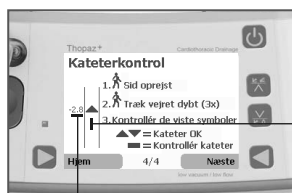
7.7 Kateterkontrol

Vigtigt: Kateterkontrollen virker kun med et patientkateter (dræn) i det interpleurale rum.



Tryk på [] for at åbne luftlækagehistorikken. Scroll til side 4/4 ved at trykke på „Næste“ [].

- Kateterkontrollen er kun aktiv, hvis luftlækagen er 0 ml/min.
- Følg instrukserne på skærmen.
- En trykforskel fra min. 3 cmH₂O mellem inspiration [] og eksspiration [] vises ved en luftlækage på 0 ml/min. Denne trykforskel er en indikation for patientens åndedrætscyklus og bekræfter, at patientkateteret (drænet) ikke er tilstoppet.






▲ Patientkateter (dræn) åbent

▼ Patientkateter (dræn) tilstoppet?

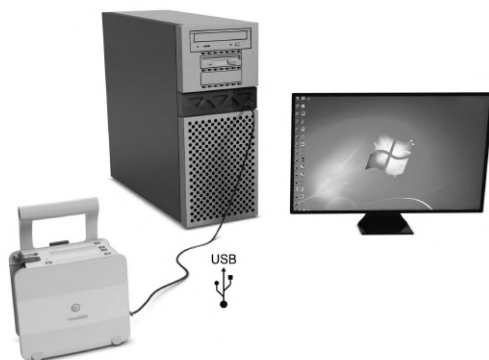
Dette tal viser det målte højeste og laveste tryk for hver vejrtrækningscyklus. Trykket vises i den valgte trykenhed.

7.8 Sluk Thopaz+

1. 
 - 1.1 Klem patientslangen af vha. slangeklemmen.
 - 1.2 Klem patientkateteret af(dræn).
 - 1.3 Tryk på „Standby“ i mere end 3 sekunder for at slukke for trykket.
2. 
 - 2.1 Tryk på [] for at slukke Thopaz+.
3. Frigør, afmonter og forsegl beholderen med beholderforseglingen. Bortskaf beholderen og patientslangen i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.
4. Rengør Thopaz+ som beskrevet i kapitel 13 – Generelle retningslinjer for genbehandling.

7.9 Overførsel af data til pc med ThopEasy+

Med ThopEasy+ kan alle gemte data overføres til en pc som dokumentation og til brug i patientjournaler. Disse data kan udvides med patientinformation, gemmes og udskrives. Betjeningsanvisninger og softwaren kan findes på Medelas websted.



For at tilslutte Thopaz+ og en pc skal du bruge USB-kablet [REF 079.0034](#).

ThopEasy+ er kompatibel med følgende operativsystemer fra Microsoft:

- Windows 7 32 Bit
- Windows 7 64 Bit
- Windows XP 32 Bit (SP3 eller højere)
- Windows XP 64 Bit (SP3 eller højere)
- Windows 8 32 Bit
- Windows 8 64 Bit
- Windows 8.1 32 Bit
- Windows 8.1 64 Bit
- Windows 10 64 Bit
- Windows 11 64 Bit



ADVARSLER

Dataoverførsel via USB må ikke anvendes under behandling.

8 Udskift beholder



ADVARSLER

Beholderen udskiftes på baggrund af en visuel kontrol eller i henhold til instruktionerne på displayet på Thopaz+ (advarselssignal). Brug altid handsker når pumpen anvendes.



FORSIGTIGHEDSREGLER

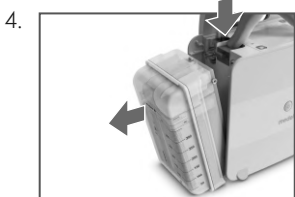
Udskiftning af beholdere skal registreres af sikkerhedshensyn.

1. Klargør en steril beholder (med/uden geleringsgranulat).

2. Klem patientslangen af med slangeklemmen.



3.1 Skift Thopaz+ til standby ved at trykke på „Standby“ i mere end 3 sekunder.



4.1 Frigør beholderen ved at trykke på udløserknappen.
4.2 Fjern beholderen.



5.1 Pak beholderen ud.
5.2 Placér åbningerne øverst, og fastgør den nederste del af beholderen på Thopaz+.



6.1 Tryk beholderen på plads i Thopaz+, indtil du hører et klik.



Sikkerhedstip

Ved brug af en 2l-beholder henvises til kapitel 7.3.1 – Brug af 2l-beholder.

7.



7.1 Kontrollér, at beholderne matcher: Registreret beholderstørrelse vs. den tilsluttede beholder. Matcher ikke: Bortskaf beholder.

7.2 Tryk „Tænd“. Trykket opbygges, og slangeklemmen åbnes.

8.



8.1 Kontrollér, at lækageværdien er korrekt.

9.



9.1 Luk den brugte beholder med beholderforseglingen.

10. Bortskaf den brugte beholder i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.

Beholder med geleringsgranulat: aktivering af geleringsprocessen



1.



1.1 Kontrollér, om beholderen er forseglet med beholderforseglingen.
1.2 Tryk – for at åbne geleringskammeret.

2.



2.1 Ryst – for at aktivere geleringsprocessen.
2.2 Bortskaf den brugte beholder i overensstemmelse med hospitalets interne retningslinjer.

9 Justering af tryk under drift



ADVARSLER

Undertrykket må kun ændres efter anvisning fra lægen.

Justér trykket

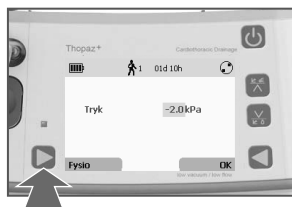
Vigtigt: Thopaz⁺ kører.



- 1.1 Tryk på [▶] og [◀] samtidigt.
- 1.2 Justér trykket ved at trykke på [⊗] eller [⊗] og bekræft med „OK“ [◀].

9.1 Fysiologisk tryk

Til patienter, der behandles med tyngdekræftsdrainage (= vandlås), kan man aktivere fysiologisk tryk.



- 1.1 Tryk „Fysio“ [▶].
- 1.2 Bekræft med „OK“ [◀].

Denne tilstand svarer til et tryk på $-0.8 \text{ kPa} / -6 \text{ mmHg} / -8 \text{ cmH}_2\text{O} / -8 \text{ mbar}$.

10 Ændring af indstillinger

- 10.1 Fabriksindstillinger** Thopaz⁺ leveres med følgende fabriksindstillinger. Disse indstillinger kan ændres og gemmes som den nye standard.
- Tryk:** –2,0 kPa
– Vælg til maks. –10 kPa (–102 cmH₂O, –100 mbar, –75 mmHg).
- Tryk enhed:** kPa
– Vælg mellem kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
- Målt tryk:** Skjul
– Vælg mellem skjul og vis (kun relevant i luftlækagehistorikken).
– Denne funktion er beregnet til avancerede brugere af Thopaz⁺. Et højere målt tryk end det indstillede tryk kan være et tegn på, at patienten er i stand til at regulere undertrykket i det interpleurale rum.
- Væsketid 1:** SLUK
– Vælg mellem 24t/12t/8t/4t/SLUK
– Viser den totale væskemængde opsamlet i de sidste X timer.
- Væsketid 2:** SLUK
– Vælg mellem 2t/1 t/0,5t (30 min.)/0,25t (15 min.)/SLUK
– Viser den totale væskemængde opsamlet i de sidste X timer/ minutter.
- Væskealarm:** SLUK
– Vælg mellem 500 ml/5 min., 15 min. eller 60 min.; 400 ml/5 min., 15 min. eller 60 min.; 300 ml/5 min., 15 min. eller 60 min.; 200 ml/5 min., 15 min. eller 60 min.; 100 ml/5 min., 15 min. eller 60 min.; 50 ml/5 min., 15 min. eller 60 min./SLUK
– Væskealarmsignalet 407 vises, hvis Thopaz⁺ registrerede en højere væskeindsamling i de sidste 5 min., 15 min. eller 60 min. end den ønskede parameter.
- Luftlækagehistorik:** Skjul
– Vælg mellem skjul og vis.
– Historikken kan vises på det primære display (se kapitel 7.6.1 – Primært display).
- Sprog:** Engelsk
– Vælg dit sprog.
- Gem som standard:** Vælg, om du vil gemme det nye parameter som en standard (yderligere information findes i kapitel 10.3 – Gem en ændret parameter som den nye standard).

10.2 Ændring af indstillinger



ADVARSLER



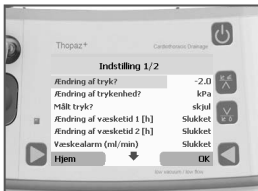






Indstillingerne må kun ændres efter anvisning fra lægen.





FORSIGTIGHEDSREGLER

Tilpas trykindstillingerne til pædiatriske patienter.

Vigtigt: Thopaz⁺ er på standby.

1.  1.1 Tryk „Menu“ [].
2.  2.1 Vælg den ønskede parameter ved at trykke på [].
2.2 Bekræft med „OK“ [] for at ændre den ønskede parameter.
2.3 Justér den ønskede parameter ved at trykke på [] eller [], og bekræft med „OK“ [].
2.4 Tryk på „Hjem“ [] for at forlade indstillingerne.
2.5 Indstillingerne ændres for den aktuelle behandling.

10.3 Gem en ændret parameter som den nye standard

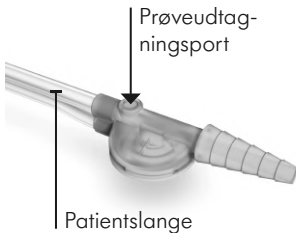
1. Gem alle de ønskede parametre som beskrevet ovenfor.
2. Vælg „Gem som standard“, og tryk „OK“ []. „Gemt“ vil vises i ca. 3 sekunder.
3. Parametrene gemmes som den nye standard. Når du tænder for Thopaz⁺ og vælger en ny patient, vil Thopaz⁺ være indstillet til at anvende disse indstillinger.
4. Tryk på „Hjem“ [] for at forlade indstillingerne.

11 Udtagning af en drænageprøve



ADVARSLER

For at sikre, at Thopaz+ kan reducere trykket, er det vigtigt at vente 30 sekunder, fra man tager prøven fra prøveudtagningsporten, til man løsner klemmen på patientens kateter (dræen).



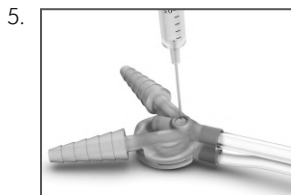
1. Før der tages en drænageprøve, skal det sikres, at der er væske i patientslangen.

2. Klem patientkateteret af (dræen).



3.1 Skift Thopaz+ til standby ved at trykke på „Standby“ i mere end 3 sekunder.

4. Desinficér prøveudtagningsporten med CaviWipes eller Mikrozyd AF Wipes, før prøven udtages.



5.1 Fjern luft fra patientslangen med en sprøjte*. Gentag handlingen, indtil der samles væske ved prøveudtagningsporten.

* Sprøjte 17 G (1,4 mm) eller tyndere.

6. Tag en prøve fra patientslangen med en sprøjte*.



7.1 Tænd Thopaz+ ved at trykke på „Tænd“ – der opbygges tryk.

8. **Vent 30 sekunder!**

For at sikre, at Thopaz+ kan reducere trykket, er det vigtigt at vente 30 sekunder, fra man tager prøven, til man løsner klemmen på patientens kateter (dræen).

9. Løsn klemmen på patientkateteret (drænet).

12 Fejlfinding og informationssignaler

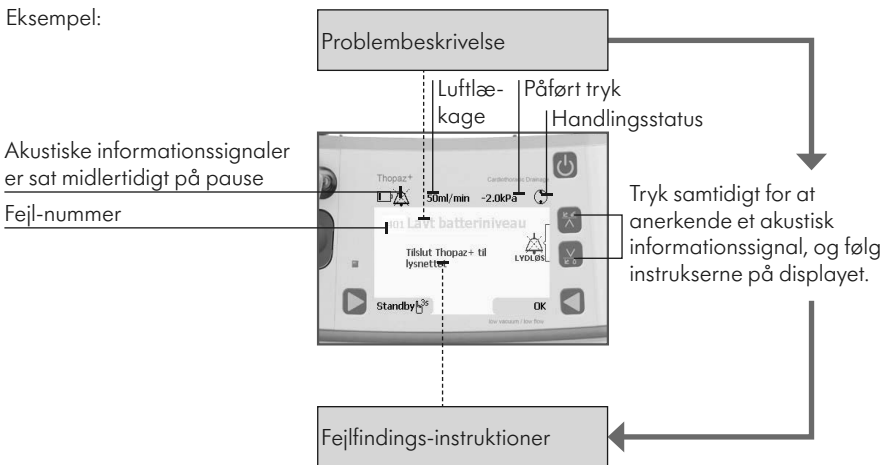
Beskrivelse

Thopaz+ skelner mellem forsigtighedsinformationer (gule), advarsler (røde) og interne fejl (røde). Hvis Thopaz+ registrerer en af disse situationer, lyder der et akustisk signal, og der vises en beskrivelse af problemet på displayet. Tryk på de to valgknapper samtidigt vil sætte de akustiske informationssignaler på pause i 60 sekunder. Undtagelser: Ved forsigtighedsregel 306 „beholder fuld“ og advarsel 302 „slange tilstoppet“, 313 „filter tilstoppet“ og 315 „Thopaz+ er overophedet“ sættes de akustiske informationssignaler på pause i 5 minutter.

Informationssignalerne er ikke en erstatning for regelmæssig overvågning af patienten. Lækageadvarsler udløses eventuelt ikke, og apparatet udsender derfor ingen advarsler, hvis Thopaz-slangen frakobles i følgende situationer

- hvis trykket indstilles under 0,4 kPa
- afkobling fra den lille dobbeltkonnektor (079.0024)

Eksempel:



Vises på displayet					
Fejl-nummer	Problembeskrivelse	Fejlfindings-instruktioner	Bemærkninger/potentiel fejlkilde	Tryk	
Informationssignal: Forsigtighedsinformation (gul)	306	Beholder fuld	1. Sæt klemmen på slangen 2. Skift til standby 3. Udskift beholder 4. Fortsæt med „Tænd“ 5. Tag klemmen af slangen		Ja
	401	Batteriniveau lavt	Tilslut Thopaz ⁺ til stikkontakt	Tilbageværende batteritid ca. 30 min.	Ja
	402	USB-forbindelse ikke tilladt	Træk USB-kablet ud	USB-tilslutningen må ikke anvendes under brug af apparatet eller i nærheden af patienten.	Ja
	405	Standby	Tænd eller sluk Thopaz ⁺	På standby i 5 minutter.	Nej
	406	For høj temperatur	Klargør et nyt apparat	Udsæt ikke Thopaz ⁺ for varmekilder.	Ja
	409	Væskeniiveausensor fungerer ikke	– Væskemåling er ikke tilgængelig – Bekræft og fortsæt behandlingen		Ja
	410	Beholder-registrering	1. Afklem slangen 2. Skift til standby 3. Udskift beholder 4. Fortsæt med „Tænd“ 5. Tag klemmen af slangen		Ja
Informationssignal: Advarsel (rød)	301	Lækage i systemet	Kontrollér system for lækager	– Afbrydelse. – Manglende pakning ved vakuumport. – Thopaz ⁺ registrerer lækager i Thopaz ⁺ -systemet, inklusive i Thopaz-slangerne, men IKKE frakobling af patientkateteret fra patienten. – Lækageadvarsler udløses eventuelt ikke, hvis trykket indstilles til under 0,4 kPa. – Thopaz ⁺ registrerer det ikke, hvis et kateter frakobles fra den lille dobbeltkonnektor	Nej
	302	Slange tilstoppet	1. Afklem kateteret 2. Afklem slangen 3. Skift til standby 4. Udskift slangen 5. Fortsæt med „Tænd“ 6. Tag klemmen af kateteret	– Slangen er kinket eller tilstoppet i ca. 10 min. – Thopaz ⁺ registrerer tilstopning af Thopaz ⁺ -slangen, men IKKE af patientkateteret.	Nej
	305	Batteri afladet	Tilslut Thopaz ⁺ til stikkontakt		Nej

Vises på displayet					
Fejl-nummer	Problembeskrivelse	Fejlfindings-instruktioner	Bemærkninger/potentiel fejlkilde	Tryk	
Informationssignal: Advarsel (rødt)	311	Selvtest mislykkedes	Klik beholderen ud og ind igen	Tænd ikke Thopaz ⁺ , hvis patienten allerede er tilsluttet.	Nej
	313	Filter tilstoppet	1. Afklem slangen 2. Udskift beholder 3. Fortsæt med „Tænd“ 4. Tag klemmen af slangen	Filter i beholder er tilstoppet.	Nej
	315	Thopaz ⁺ er overophedet	Udskift Thopaz ⁺		Nej
	407	Væskealarm	Patient mister store mængder væske		Ja
Intern fejl	Intern fejl XXX	1. Sluk Thopaz ⁺ , og tænd igen 2. Underret Medela Kundeservice	Hvis fejlmeddelelsen vises igen, skal Medela Kundeservice kontaktes.		



Sikkerhedstip


Den akustiske advarsel „System utæt – 301“ er deaktiveret i ca. 6 minutter efter, at Thopaz⁺ tændes.



Sikkerhedstip

Forsigtighedsinformationen „beholder fuld“/Advarslen „filter tilstoppet“.

Forsigtighedsinformationen „beholder fuld“ udløses, når beholderen næsten er fyldt til den maksimale skalalinje, der er vist på den respektive beholderetiket. Udskift beholderen som beskrevet i brugsanvisningen, kapitel „8 – Udskift beholder“. Hvis der er sekret på beholderens vægge, kan forsigtighedsinformationen „beholder fuld“ blive aktiveret for tidligt.

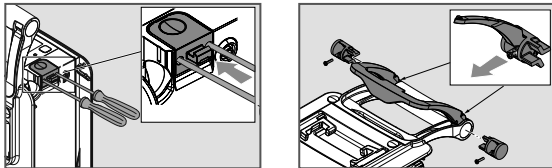
Når forsigtighedsinformationen er sat på pause med valgknapperne, vil der vises et symbol [] under driften. Efter 5 minutter udløses den akustiske signall igen. Overfyldning af den respektive beholdervolumen vil udløse advarslen „filter tilstoppet“. Advarslen udløses på grund af tilstopning af det hydrofile filter ved kontakt med væske eller sekret. Se kapitel „4 – Oversigt“ for oplysning om placering af det hydrofile filter, som beskytter mod overløb/bakterier, i beholderne. Når filteret tilstoppes, og advarslen „filter tilstoppet“ udløses, afbrydes det vakuum, som patienten får tilført, og det kan ikke reguleres eller opretholdes.

Yderligere akkumuleret væske, sekreter og luft slippes ud gennem overtryksventilen ved et positivt tryk på 0,2–0,5 kPa. Overtryksfunktionen er ikke en erstatning for en fri overløbsfunktion. Derfor skal beholderen udskiftes, når den er fuld. Se kapitel „4 – Oversigt“ for oplysning om placering af overtryksventilen.

Udskift beholderen ifølge brugsanvisningen, se kapitel „8 – Udskift beholder“.

13 Generelle retningslinjer for genbehandling

Thopaz ⁺ , dockingstation, standardholder og holder – standardgenbehandling				
Thopaz ⁺ , hvis der spildes på forseglingen				
Hvis der spildes på udløserknappen, sengeholderen, standardholderen til dockingstationens trykknop og holderen med skinne				
Yderligere oplysninger	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – I henhold til ISO 17664-2 er denne brugsanvisning blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre medicinsk udstyr til genbrug. Den person, der udfører genbehandling, er ansvarlig for at sikre, at genbehandling, som den rent faktisk udføres ved brug af udstyr, materiale og personale på genbehandlingsteden, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verificering og/eller validering samt rutinemæssig overvågning af processen. – For specifikationer af vandkvaliteter, se AAMI TIR34.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Instrumentvaskemaskinen skal godkendes i henhold til ISO 15883-serien. Rengøring og desinfektion blev valideret ved brug af en instrumentvaskemaskine af typen: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Tyskland). – Alle demonterede dele skal sættes sikkert fast i holderne/fikseringspunkterne. – Undlad at overfylde instrumentvaskemaskinen. Anbring de demonterede dele, så alle områder vaskes, og rengøringsvæskerne når både alle indre og ydre overflader.
Begrebsninger	x			<ul style="list-style-type: none"> – Kassér eller servicér udstyret (eller komponenten, som relevant), hvis der er synlige tegn på slitage eller beskadigelse.
Generelle sikkerhedsanvisninger	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Bær altid personlige værnemidler (PPE): engangshandsker og andre personlige værnemidler i henhold til lokale retningslinjer og bestemmelser. – Udfør behandling på anvendelsesstedet med vand fra hanen ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) umiddelbart efter anvendelse af udstyret (før snavs kan tørre ind på udstyret). Gøres dette ikke, kan det føre til fastsættelse af rester og dermed hæmme desinfektion. – Hvis udstyret anvendes på en patient, der lider af en sygdom, og hvis patogener ikke kan elimineres ved hjælp af nedenstående procedure, skal udstyret bortskaffes. – Se brugsanvisningen fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet vedrørende, men ikke begrænset til, eksponeringstider og sikkerhedsforanstaltninger.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Udstyret må aldrig nedsænkes i eller skylles med vand eller andre væsker. Sprøjt ikke rengørings- og desinfektionsmidler direkte på udstyret.

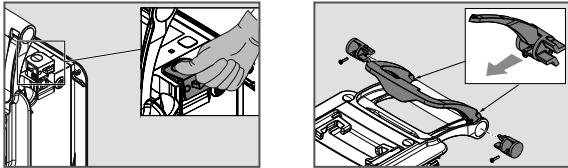
		Thopaz ⁺ , dockingstation, standardholder og holder – standardgenbehandling		
		Thopaz ⁺ , hvis der spildes på forseglingen		
		Hvis der spildes på udløserknappen, sengeholderen, standardholderen til dockingstationens trykknop og holderen med skinne		
Klargøring før rengøring	x	x	x	– Frakobl/fjern alt tilbehør.
	x	x		– Aftør alt kraftig snavs fra udstyrets udvendige overflader med en blød, fnugfri klud fugtet med vand fra hanen.
		x		<ul style="list-style-type: none"> – Adskil alle snavsede komponenter i det maksimalt mulige antal dele. – Fjern udløserknappen ved at bruge to løftestænger, der ikke har nogen skarpe kanter og en skaftdiameter på $\leq 3,5$ mm (se illustration). – Løsn sengeholderens skruer med en stjerneskruetrækker, og fjern dem (se illustration).  <ul style="list-style-type: none"> – Åbn forsigtigt Torx-skruen på dockingstationen, og tryk fjederen sammen ved at trykke på knappen. Når skruen er fjernet, slippes trykknappen langsomt. Fjern derefter trykknappen og fjederen. Afmonter derefter den nederste hægte ved at lukke klemmen og derefter trække i den.
	x			<ul style="list-style-type: none"> – Hvis det er nødvendigt, og for at fjerne kraftigt snavs, lægges de adskilte komponenter i vand fra hanen i 10 minutter, og synlige pletter aftørres med en blød, fnugfri klud oplødt i vand fra hanen. – Hvis der er indtørrede rester på udstyret, skal resterne rehydreres, før enzymerne kan være effektive.
Manuel rengøring	x			<ul style="list-style-type: none"> – Rengør grundigt under pakningen ved hjælp af en steril spatel uden skarpe kanter. Følg disse trin: – Fold en CaviWipesTM- eller Incidin OxyWipe STM-serviet én gang på midten, så servietten er foldet omkring spidsen af spatlen. – Vikl servietten én gang rundt om spatlen. – Indsæt forsigtigt spatlen med servietten omkring ind under den kontaminerede forsegling så langt til venstre eller højre på Thopaz⁺ som muligt. Før den derefter hen mod midten af udstyret, og skub den udad i en glidende bevægelse. – Udskift rengørings- og desinfektionsservietten med en ny. – Indsæt forsigtigt spatlen med servietten omkring ind under den kontaminerede forsegling på den anden side af Thopaz⁺. Før den derefter hen mod midten af udstyret, forbi det punkt, som du rengjorde tidligere. Skub derefter udad i en glidende bevægelse. – Udskift rengørings- og desinfektionsservietten med en ny, og gentag ovennævnte trin, indtil rengørings- og desinfektionsservietten ikke længere bliver snavset.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Aftør alle udvendige overflader af udstyret med en CaviWipesTM- eller Incidin OxyWipe STM-serviet. – Aftør områder, der er vanskelige at rengøre (f.eks. i samplingspunktet mellem komponenter, der ikke kan adskilles). – Brug en ny rengørings- og desinfektionsserviet, når servietten er snavset. – Rengør, indtil alt synligt snavs er fjernet. Vær særligt opmærksom på de områder af udstyret, der er vanskelige at rengøre.

Thopaz⁺, dockingstation, standardholder og holder – standardgenbehandling

Thopaz⁺, hvis der spildes på forseglingen

Hvis der spildes på udløserknappen, sengeholderen, standardholderen til dockingstationens trykknop og holderen med skinne

Manuel desinfektion	x	<ul style="list-style-type: none"> - Desinficér grundigt under pakningen ved hjælp af en steril spatel uden skarpe kanter. Følg disse trin: - Fold en CaviWipes™- eller Incidin OxyWipe S™-serviet én gang på midten, så servietten er foldet omkring spidsen af spatlen. - Vikl servietten én gang rundt om spatlen. - Indsæt forsigtigt spatlen med servietten omkring ind under den kontaminede forsegling så langt til venstre eller højre på Thopaz⁺ som muligt. Før den derefter hen mod midten af udstyret, og skub den udad i en buetformet bevægelse. - Udsift rengørings- og desinfektionsservietten med en ny. - Indsæt forsigtigt spatlen med servietten omkring ind under den kontaminede forsegling på den anden side af Thopaz⁺. Før den derefter hen mod midten af udstyret, forbi det punkt, som du rengjorde tidligere. Skub derefter udad i en glidende bevægelse.
	x x	<ul style="list-style-type: none"> - Tag en ny CaviWipes™- eller Incidin OxyWipe S™-serviet, og aftør alle udvendige overflader på udstyret. - Vær særligt opmærksom på de områder af udstyret, der er vanskelige at rengøre. - For at lette eksponeringen af områder, der er svære at rengøre, kan en ny CaviWipes- eller Incidin OxyWipe S-serviet svøbes rundt om en spatel eller lignende redskab. - Sørg for, at alle udstyrets overflader forbliver synligt fugtige ved stuetemperatur i 3 minutter. Hvis overfladen tørrer ud, skal der bruges en ny serviet. - Tag en ny CaviWipes™- eller Incidin OxyWipe S™-serviet, og aftør alle udvendige overflader på udstyret. - Efter den foreskrevne eksponering fjernes eventuelle rester med en blød, fnugfri klud fugtet med kritisk vand i henhold til AAMI TIR 34.
Automatisk rengøring	x	<ul style="list-style-type: none"> - Placér de adskilte komponenter i en lille trådnetsbakke på instrumentvaskemaskinens isætningsenhed, hvis relevant. - Placér de adskilte dele på en flad bakke, så de ikke kan vende sig. Vend dem med fordybninger nedad, så væsker løber ud af sig selv. - Brug ikke tørremidler (skyllemidler). Disse kan blive siddende på overfladen og have en skadelig virkning på udstyret og dets biokompatibilitet. <p>Rengøringsprogrammet i instrumentvaskemaskinen består af følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 minuts forrengøring med vand fra hanen - 5 minutters rengøring ved 55 °C med 0,5 % opløsning af neodisher® MediClean forte (alkalisk enzymatisk rengøringsmiddel) blandet i vand fra hanen - 1 minuts skylning med koldt vand i henhold til AAMI TIR 34
Autom. desinfektion	x	<ul style="list-style-type: none"> - Termisk desinfektion med kritisk koldt vand i henhold til AAMO TIR 34 (uden kemisk desinfektionsmiddel) ved 90 °C i 1 minut (A₀=600) eller tilpas A₀-værdier efter lokale retningslinjer og bestemmelser.

Thopaz ⁺ , dockingstation, standardholder og holder – standardgenbehandling				
Thopaz ⁺ , hvis der spildes på forseglingen				
Hvis der spildes på udløserknappen, sengeholderen, standardholderen til dockingstationens trykknop og holderen med skinne				
Tørring		x	– Tør de adskilte komponenter i instrumentvaskemaskinen ved 110 °C i mindst 45 minutter.	
	x	x	x	– Hvis tørring i instrumentvaskemaskinen ikke er mulig, eller hvis der er tilbageværende fugt, skal de udvendige overflader aftørres med en tør, blød, frugfri klud eller tørres forsigtigt med trykluft af medicinsk kvalitet. – Vær særligt opmærksom på, at områder svært tilgængelige områder er tørre.
Inspektion	x	x	x	– Eftersø udstyret eller de adskilte komponenter visuelt for resterende snavs eller desinfektionsopløsning. Gentag om nødvendigt rengøringen og desinfektionen. – Eftersø udstyret eller de adskilte komponenter visuelt for skader. Hvis en eller flere dele er beskadiget, skal de udskiftes med nye.
			x	– Sæt fjederen tilbage i dens oprindelige placering. – Tryk derefter udløserknappen forsigtigt tilbage til dens oprindelige placering (se illustration). – Kontrollér, at udløserknappen springer tilbage i stilling, efter den bliver trykket ned, for at sikre, at den er samlet korrekt. – Indsæt silikoneindsatserne i håndtaget. – Indsæt akseldelene i bagdækslet af Thopaz ⁺ . – Skub håndtaget ind i fordybningerne i akslerne, og sæt skrueene omhyggeligt i med en stjerneskuetrækker (se illustration). – Kontrollér, at sengeholderen er monteret sikkert og kan åbnes og lukkes.
				
– Før at samle dockingstationen genmonteres fjederen på skaftet af trykknappen, og trykknappen sættes tilbage i hullet med riller på dockingstationen. Hold derefter trykknappen nede, og genmonter hæften, hvorefter skruen strammes.				
Opbevaring	x		– Opbevar altid udstyret i et tørt, rent og støvfrit miljø.	
Transport	x	x	x	– Udstyret skal genbehandles, før det sendes til service. Hvis det ikke er muligt, eller kun kan gøres delvist, skal emballagen angive den potentielle biologiske fare. Lokale procedurer og retningslinjer gælder.

14 Garanti, vedligeholdelse og kontroller

Garanti

Medela AG garanterer, at udstyret vil være frit for materiale- og fremstillingsfejl i en periode på 2 år fra leveringsdatoen af fabrik. Defekt materiale vil blive udskiftet uden beregning i denne periode, medmindre defekten skyldes misbrug eller forkert anvendelse. Dette gælder ikke for dele, der udsættes for brugsslitage. For at sikre overholdelse af denne garanti samt optimal service på Medela-produkter anbefaler vi, at der udelukkende anvendes Medela-tilbehør til vores apparater.

Medela AG påtager sig under ingen omstændigheder ansvar for reklamationer, der ligger udover den beskrevne garanti, herunder ansvar for følgeskader osv. Retten til ombytning af defekte dele vil ikke blive anerkendt af Medela, såfremt uautoriserede personer har udført arbejde på Thopaz+. Denne garanti er under forudsætning af, at apparatet returneres til et Medela-servicecenter.

Vedligeholdelse

Thopaz+ er et vedligeholdelsesfrit apparat. Hver gang apparatet tændes, udfører det en selvtest, der kontrollerer de interne funktioner i Thopaz+. Et „bip“ indikerer, at Thopaz+ har gennemført selvtesten korrekt, og at apparatet nu kan tændes. Sikker drift sikres ved en funktionskontrol, herunder af beholder og slange, der skal udføres før hver anvendelse. Sikkerhedsanvisningerne skal følges.

Rutinekontrol

Medela anbefaler, at Thopaz+ gennemgår en rutinekontrol én gang om året. Det arbejde, der skal udføres, samt en protokolskabelon i overensstemmelse med EN/IEC 62353, findes i bilag B til denne vejledning. Ingen yderligere kalibrering er nødvendig, så længe Thopaz+ anvendes i henhold til brugsanvisningen.

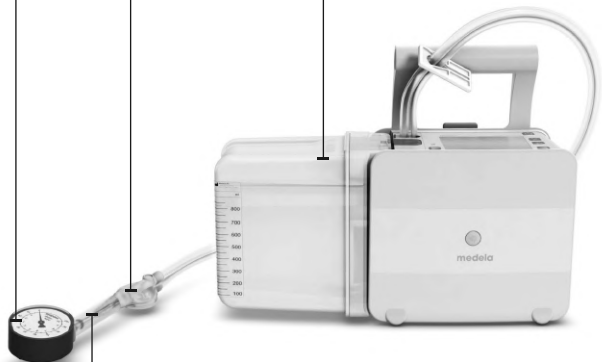
Instruktioner til FPT-test

**Vigtigt: Patienten må ikke være tilsluttet systemet!
Thopaz+ skal være frakoblet stikkontakten (batteridrift)
og være slukket.**

Vakuummåler
REF 077.1456

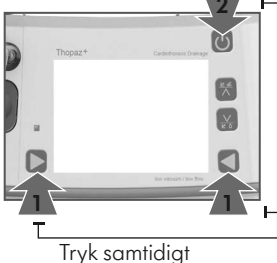
REF 079.0021

REF 079.0016



(Slange såsom $\varnothing 12 \times 7$ mm, medfølger ikke som del af levering)

1. Tilslut slangen **REF** 079.0021 og en 0,8l-beholder **REF** 079.0016 til Thopaz+. For oplysninger om tilslutning af systemet henvises til kapitel 7 – Klargøring til brug.
2. Tilslut vakuummåler med slangen til patientkonnektoren.

3. 
 - 3.1 Hold knapperne [↩] og [↪] nede samtidigt. Tryk derudover på [↑].
 - 3.2 Sikkerhedstesten starter.
 - 3.3 Følg instruktionerne på displayet.

Sikkerhedskontrol

Der er ingen foreskrevne eller anbefalede sikkerhedskontroller, der skal udføres.

Rationaler

- Det funktionsmæssige design af Medela Thopaz+ er godkendt af uafhængige testinstitutter og overholder EN/IEC 60601-1-standarden. Kopier af disse certifikater fremsendes på anmodning. Grundet apparatets konstruktionsmetode forventer Medela ikke, at den elektriske sikkerhed vil blive påvirket i løbet af produktets levetid, forudsat at Thopaz+ stringent og udelukkende reparerer i hele produktets levetid af teknikere, der er godkendt af Medela, og forudsat at apparatet bruges korrekt efter hensigten.
- Thopaz+ er et apparat i beskyttelsesklasse II (IEC 60601-1) og besidder ikke beskyttende jordforbindelse. Beskyttende jordrelaterede test (jordmodstand, jordlækage osv.) er ikke relevante.
- Kabinettet på Thopaz+ er udelukkende fremstillet af isolerende materialer. Derfor vil test af berøringsstrøm ved hjælp af traditionelt måleudstyr ikke vise målbare værdier.
- De anvendte dele af Thopaz+, der kommer i kontakt med patienten, er tilsluttet til Thopaz+ via ikke-ledende vakuumslangere, beholdere og slanger. Selv hvis der suges en ledende væske (9 g/L NaCl; IEC 60601-1), indtil overløbsbeskyttelsen aktiveres, vil målinger af patientlækstrøm med traditionelt måleudstyr ikke afsløre målbare værdier.
- Thopaz+-systemer har ikke patientforbindelser og jordledere. Test relateret til disse er ikke relevante.

15 Bortskaffelse

Adskil alle dele af Thopaz⁺-systemet og bortskaf dem i overensstemmelse med følgende retningslinjer.

Sterile beholdere, slanger og hætter

Det er vigtigt, at det sterile tilbehør til Thopaz⁺ bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Usterilt, generelt tilbehør

Delene er fremstillet af plastic, som ikke er skadeligt for miljøet, når det bortskaffes som husholdningsaffald. Genbrug eller bortskaf delene i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Pumpe og elektriske dele

- Sugepumpen skal bortskaffes i overensstemmelse med EU-direktiv 2012/19/EU om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
- Bortskaf ikke elektrisk eller elektronisk udstyr sammen med usorteret kommunalt affald, det skal indsamles separat.
- I EU/Schweiz/Storbritannien skal producenten eller dennes forhandler tage bortskaffet udstyr tilbage. Andre lande kan have lignende indsamlings- og genanvendelsessystemer. Overhold altid relevante love og regler, der gælder i dit land for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.
- Den separate indsamling og genbrug af affaldsudstyr på tidspunktet for bortskaffelse vil hjælpe med til at bevare naturens ressourcer og sikre, at det bortskaffes på en måde, der beskytter menneskers helbred og miljøet.

Lithium-ion-batterier

- Motorenheden indeholder lithium-ion-batterier, der udgør en risiko for brand, eksplosion og forbrændinger, hvis de bortskaffes ukorrekt.
- Må ikke adskilles, beskadiges, kortsluttes, opvarmes til over 80 °C (176 °F), brændes eller bortskaffes ved forbrænding.
- Bortskaffes i overensstemmelse med EU-direktiv 2012/19/EU om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) og lokale krav.

16 Tilbehør



ADVARSLER

Thopaz⁺ er godkendt til anvendelse sammen med det tilbehør, der er angivet i bilag A. Korrekt og sikker drift af Thopaz⁺ garanteres kun ved brug af dette tilbehør. Yderligere information følger med det enkelte tilbehør.

17 Tekniske specifikationer



lavt vakuum,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmH₂O/-100 mbar
Margen: ± 15 %

Målt ved havets overflade (0 m),
atmosfærisk tryk: 1013,25 hPa
Bemærk: Vakuumniveauer varierer
afhængigt af placeringen (meter over
havets overflade, atmosfærisk tryk og
temperatur).



≤ 5 l/min



1,1 kg/2,4 lbs



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

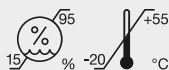
Pumpe
12 VDC, 20 W



ISO 13485
CE (2017/745/EU), IIb



H x B x D uden beholder
228 x 172 x 97 mm



Transport-/opbevaringsbetingelser



Driftsbetingelser



IP33

Batterimodel

Genopladeligt litium-ion-batteri


7.2 VDC 2.42 Ah
Vægt 100 g ± 5g

HY-LINE A
Hochstrasse 355
8200 Schaffhausen
Switzerland
www.hy-line-group.ch
info@hy-line-group.ch
Made in Taiwan

18 Symbolforklaring

De følgende symboler kan være synlige på apparatet eller i informationsmateriale, der medfølger. Se apparatet eller det medfølgende informationsmateriale for de relevante symboler.

 <p>Generelt sikkerhedsadvarselssymbol, der henviser til sikkerhedsrelaterede oplysninger.</p>	 <p>Angiver udstyrets delnummer.</p>	 <p>Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.</p>	 <p>Angiver udstyrets serienummer.</p>
 <p>Definerer et temperatur-område (f.eks. til drift, transport eller opbevaring).</p>	 <p>Angiver det atmosfæriske tryk område, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis.</p>	 <p>Definerer et område for relativ fugtighed (f.eks. til drift, transport eller opbevaring).</p>	 <p>Læs og følg brugsanvisningen.</p>
 <p>U.S. Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter lægeordination (kun for USA).</p>	 <p>Angiver producenten.</p>	 <p>Indeholder skrøbeligt gods. Skal håndteres forsigtigt.</p>	 <p>Må ikke udsættes for regn. Opbevares tørt.</p>
 <p>Holdes væk fra sollys.</p>	 <p>Angiver overensstemmelse med de ekstra sikkerhedskrav til medicinsk elektrisk udstyr i USA og Canada.</p>	 <p>Ikke MR-sikker. Holdes væk fra udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).</p>	 <p>Elektrisk/elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med usorteret kommunalt affald (bortskaf udstyret i overensstemmelse med de lokale bestemmelser).</p>
 <p>Angiver placeringen af lydløs-knappen.</p>	 <p>Angiver klasse II elektrisk udstyr.</p>	 <p>Angiver vekselstrøm.</p>	 <p>Angiver produktionsdatoen.</p>
 <p>Angiver producentens batchkode.</p>	 <p>Angiver antallet (x) af individuelle udstyrsenheder i pakken.</p>	 <p>Angiver, at udstyret ikke må anvendes efter den angivne dato.</p>	 <p>Angiver, at udstyret er til engangsbrug. Udstyret må ikke genbruges.</p>
 <p>Angiver, at udstyret er steriliseret med ethylenoxid.</p>	 <p>Angiver overensstemmelse med EU's krav til medicinsk udstyr.</p>	 <p>Angiver systemets lovbestemte specifikationer.</p>	 <p>Angiver, at der skal slås op i brugsanvisningen.</p>
 <p>Angiver et sikkerhedsstip.</p>	 <p>Angiver systemets klasse med hensyn til elektrisk sikkerhed.</p>	<p>IP33</p> <p>Angiver beskyttelsesgraden mod indtrængen af faste fremmedlegemer og mod skadevirkninger som følge af vandindtrængning.</p>	 <p>Angiver en type CF anvendt del.</p>

			
Angiver, at der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med dette symbol.	Angiver, at udstyret ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Angiver, at emballagen kan genbruges.	Angiver systemets maksimale vakuumniveau.
			
Angiver systemets flowniveauer.	Angiver systemets elektriske specifikationer.	Angiver jævnstrøm.	Angiver systemets vægt.
	pcs AC		
Angiver systemets dimensioner (h x b x d).	Angiver antal genstande.	Luftlækageindikator.	Angiver væske.
			
Angiver patientnummer.	Dette symbol markerer, at Thopaz ⁺ er uden for akse, og at væsken ikke kan måles.	Angiver, at der skal trykkes på knappen i mere end 3 sekunder.	Angiver, at batteriet er afladet.
			
Angiver, at batteriet er næsten afladet.	Angiver, at batteriet er ved at blive opladet (bjælkerne bevæger sig).	Angiver, at batteriet er fuldt opladet og tilsluttet stikkontakt.	Angiver, at væske ikke kan måles.
			
Angiver, at der ikke er væske nok til en gyldig væskemåling.	Angiver det land, hvor produktet er fremstillet.	Angiver genanvendelse af emballagematerialet defineret med koden "XX" og forkortelsen "YYY".	Angiver et enkelt sterilt barriersystem.
	UDI		#
Angiver et enkelt sterilt barriersystem inden i beskyttelsesemballage.	Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation.	Angiver denne side opad.	Angiver modelnummeret.
		EC REP	EU REP
Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten.	Angiver den enhed, der distribuerer det medicinske udstyr lokaliteten.	Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union.	Angiver den autoriserede repræsentant i Den Europæiske Union.

Sisällysluettelo

Onnittelut	110
1 Varoitukset ja turvallisuusohjeet	111
Turvallisuusohjeita.....	114
2 Virtalähde ja akkukäyttö	116
Vara-akku.....	116
Lataa akku.....	116
Akku loppumassa.....	117
Akku tyhjä.....	117
3 Kuvaus	118
Johdanto.....	118
Käyttötarkoitus.....	118
Käyttöohjeet.....	118
Vasta-aiheet.....	118
Aiottu käyttäjä.....	118
Aiottu potilasryhmä.....	118
Tärkeä huomautus.....	118
Epätoivotut haittavaikutukset.....	118
4 Yleiskatsaus	119
Thopaz+-järjestelmän pääpiirteet.....	119
Näyttö.....	120
Kuinka aktivoida painike.....	120
Letkustot.....	121
Säiliöt.....	123
5 Lisätietoja	124
Tyhjiön kuvaus.....	124
Säännelty paine.....	124
Paineen turvaraja.....	124
Letkun huuhtelu.....	124
Säiliön turvakammio.....	124
Nestemittaus.....	125
Rajoitukset.....	125
Ylivuotosuoja/bakteerisuodatin.....	126
Valosensori.....	126
6 Asentaminen	127
Tarkista alkuperäinen toimitus.....	127
Ensimmäinen käyttöönotto.....	128
7 Valmistelut käyttöä varten/käyttöohjeet	130
Tarkistukset ennen käyttöä.....	130
Liitä letkusto.....	130
Napsauta säiliö paikoilleen.....	131
2 litran säiliön käyttö.....	131
Kytke Thopaz+ päälle.....	132

Suorita toimintatarkastus.....	133
Tarkista hoidon eteneminen.....	134
Päänäyttö.....	134
Nollaa nestenäyttö.....	135
Historia.....	136
Katetrin tarkastus.....	138
Thopaz+-järjestelmän kytkeminen pois päältä.....	139
Tietojen siirtäminen PC:lle ohjelmalla ThopEasy+.....	140
8 Säiliön vaihtaminen.....	141
Säiliö, jossa on jähmetinainetta: jähmetysprosessin aktivointi.....	142
9 Paineen muuttaminen käytön aikana.....	143
Fysiologinen paine.....	143
10 Asetusten muuttaminen.....	144
Tehdasasetukset.....	144
Muuta asetuksia.....	145
Tallenna muutettu parametri uudeksi standardiksi.....	145
11 Dreeninäytteen ottaminen.....	146
12 Vianmääritys ja tiedotussignaalit.....	147
Kuvaus.....	147
13 Yleiset puhdistusohjeet.....	150
14 Takuu, kunnossapito ja tarkistukset.....	154
Takuu.....	154
Huolto.....	154
Rutiinitarkastus.....	154
Ohjeet FPT-testiin.....	154
Turvallisuustarkastus.....	155
15 Hävittäminen.....	156
16 Lisävarusteet.....	156
17 Tekniset tiedot.....	157
18 Symbolien selitykset.....	158
19 Tekninen dokumentaatio (vain englanniksi).....	472
Liite A.....	478
Liite B.....	482

Nämä käyttöohjeet koskevat laitteistoa 1.01.

Onnittelut

Hankkiessasi Thopaz⁺-järjestelmän olet hankkinut innovatiivisen digitaalisen rintakehän dreenijärjestelmän, joka luo uusia standardeja hoidossa ja rintakehän dreenihoidon hallinnassa.

Thopaz⁺-järjestelmässä on elektroninen mittaus- ja valvontajärjestelmä, jossa on optiset ja akustiset tilailmoitukset. Laite on kuiva järjestelmä, mikä tarkoittaa, että käyttö ei vaadi nesteitä. Hoitoa koskevat tärkeät tiedot ilmaistaan näytössä digitaalisesti ja graafisesti. Hoidon jälkeen tiedot voi siirtää tietokoneelle.

Kätevä koko, äänetön toiminta ja näytön kirkkautta säätelevä valoanturi tekevät hoidosta miellyttävän sekä potilaalle että lähistöllä oleville henkilöille.

Medela Chest Drainage University

Medela University on verkko-oppimisympäristö, joka sisältää maksuttomia kursseja rintakehän dreenauksesta ja täydennyskoulutusta, täydennettynä laajalla valikoimalla resursseja, kuten kliiniset kelpoisuudet ja Thopaz⁺-simulaattori.

REKISTERÖIDY TÄNÄÄN LISÄTÄKSESI JA PÄIVITTÄÄKSESI TIETOUTTASI.

Opi milloin vain, missä vain!

Etsi sinua kiinnostavat aiheet, lisää valitsemasi kurssit ostoskoriin ja olet valmis kassalle.

Kaikista suoritetuista kursseista saa todistuksen.

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



1 Varoitukset ja turvaohjeet



VAROITUKSET

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



HUOMIOT

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



Turvallisuusvihje

Viittaa hyödylliseen tietoon laitteen turvallisesta käytöstä.

Thopaz+ on hyväksytty käyttöön ainoastaan näitä ohjeita noudattaen. Medela voi taata Thopaz+-järjestelmän turvallisuuden vain, kun sitä käytetään alkuperäisten Thopaz+-lisävarusteiden kanssa (esimerkiksi säiliöt, letkut, kantohihna, verkkovirtasovitin, latausalusta – katso luku 16 – Lisävarusteet/Liite A).

Lääkinnällisiin sähköisiin laitteisiin liitettyjen lisälaitteiden on täytettävä vastaavan IEC- tai ISO-standardin vaatimukset (esimerkiksi IEC 60950-1/IEC 62369-1 informaatio- ja viestintäteknologialaitteille). Lisäksi kaikkien kokoonpanojen on oltava lääkitieteellisten sähkölaitteiden vaatimusten mukaisia (katso IEC 60601-1 -standardin kohta 16). Lisälaitteiden yhdistäminen lääkitieteellisiin sähköisiin laitteisiin merkitsee lääketieteellisen järjestelmän muodostamista, ja tämän tekijä on vastuussa siitä, että järjestelmä on lääkitieteellisiä laitteita koskevien sähköisten vaatimusten mukainen. Huomaa, että paikalliset lait ovat etusijalla edellä mainittuihin vaatimuksiin nähden. Jos et ole varma, ota yhteys Medelan paikalliseen edustajaan tai tekniseen huoltoon.

Lue nämä varoitukset ja turvaohjeet ja ota ne huomioon ennen laitteen käyttöä. Tutustu myös liittyviin äänimerkkeihin ja vianmääritysohjeisiin ennen käyttöä (katso luku 12 – Vianmääritys ja äänimerkit). Nämä käyttöohjeet on säilytettävä laitteen yhteydessä myöhempää käyttöä varten.

Huomaa, että nämä käyttöohjeet muodostavat yleisen oppaan tuotteen käyttöön. Lääkitieteellisissä asioissa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Medela katsoo olevansa vastuussa Thopaz+-järjestelmän vaikutuksista PERUSTURVALLISUUTEEN, luotettavuuteen ja suorituskykyyn vain, jos järjestelmää käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

HUOMIO: U.S. Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava Medela AG:lle ja asiaa käsittelevälle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Oikeudet teknisiin muutoksiin pidätetään.

VAROITUKSET



Varoitus: Vähentää mahdollisten ristikontaminaatioiden riskiä tai altistumista biologisille vaaroille

- Pidä hanskoja kaikkien toimintojen aikana.
- Jokaisen käytön jälkeen imettyjen eritteiden kanssa kosketuksissa olleet osat on puhdistettava, desinfioitava tai hävitettävä.
- Thopaz⁺-järjestelmää ei ole suunniteltu toistuvaan verensiirtoon.



Varoitus: Väärinkäytöstä johtuvan mahdollisen vahingon riskin vähentämiseksi

- Lue nämä käyttöohjeet ennen käyttöä.
- Tätä järjestelmää saa käyttää vain lääkintähenkilökunta, joka on saanut riittävän koulutuksen Thopaz⁺-järjestelmän käyttöön.
- Thopaz⁺-järjestelmän käyttäminen muuhun kuin sen tarkoitettuun käyttöön ei ole toivottua eikä sallittua.
- Lääkärin tulee määrittää asetettava paineen vaihteluväli, perustuen potilaan ikään, painoon ja kliiniseen tilaan.
- Lapsipotilaita varten paineasetuksia on mukautettava sairaalan ohjeiden mukaan.
- Huomaa, että pienemmät katetrit saattavat vaatia korkeammat paineasetukset tehokkaan nesteiden ja kehon eritteiden poistamisen varmistamiseksi.
- Jos näkyvässä on itse pintainen ilmavuoto, tarkista ennen muihin toimiin ryhtymistä, että järjestelmä on koottu oikein. Varmista ilmatiiviyys klipsaamalla katetri ja tarkkailemalla, että ilmavuoto vähenee nolnaan.
- Älä käytä Thopaz⁺-järjestelmää, jos dreenihoito tarvitsee enimmäispainealueen -10 kPa ylittävän paineen.
- Älä käytä Thopaz⁺-järjestelmiä, jos dreenihoito osoittaa suurempaa virtausnopeutta kuin enimmäisvirtaus 5 l/min.
- Älä käytä Thopaz⁺-järjestelmää, jos dreenihoito osoittaa, että potilaaseen ei tulisi kohdistaa minkään suuruista painetta.



Varoitus: Käyttöäönnoton tai käytön aikaisen mahdollisen riskin vähentämiseksi

- ”Paine” yleensä tarkoittaa ”negatiivista painetta”.
- Thopaz⁺-järjestelmä on hyväksytty yhdessä liitteessä A mainittujen lisävarusteiden kanssa. Thopaz⁺-järjestelmä toimii oikein ja turvallisesti vain näiden lisävarusteiden kanssa. Lisätietoja on kyseisen lisävarusteen mukana toimitetuissa ohjeissa.
- Älä kytkä bilateraalaisia rintakehädreenejä yhteen Thopaz⁺-järjestelmään. Tällaisissa tapauksissa suosittelemme kahden Thopaz⁺-yksikön käyttämistä.
- Thopaz⁺-yksikön paineenalennuskyvyn varmistamiseksi on tärkeää odottaa 30 sekuntia dreeninäytteen ottamisen ja potilaskatetrin (dreenin) pidikkeestä irrottamisen välillä.
- Säiliö vaihdetaan visuaalisen tarkistuksen perusteella tai Thopaz⁺-näyttöön tulevien ohjeiden mukaan (varoitussignaali).

- Thopaz⁺-järjestelmää säädellään ja kontrolloidaan pumpun ja potilasliittimen välillä. Thopaz⁺-järjestelmä ei ehkä havaitse tukosta tai vuotoa katetrissa, katso luku Vianmäärittäminen ja tiedotussignaalit. Terveydenhoitohenkilökunnan tulee valvoa potilasta säännöllisesti.
- Vuotovaroitus ei välttämättä aktivoitu, kun paine on asetettu alle 0,4 kPa.
- Vuotovaroitus ei aktivoitu silloin, kun yksi katetreista irtoaa pienestä tuplaliitimestä (079.0024).
- Katetrin/liittimen rajapinnassa voi tapahtua hyytymistä. Suosittelemme tämän rajapinnan säännöllistä seurantaa ja hyytymien poistamista tarvittaessa.



Varoitus: Muiden laitteiden aiheuttaman interferenssin aiheuttaman mahdollisen vahingon riskin vähentämiseksi

- Älä käytä Thopaz⁺-järjestelmää magneettikuvauksen (MK) yhteydessä.
- Kirurgiset korkeataajuuslaitteet, radioverkot tai vastaavat voivat vaikuttaa laitteen toimintaan, eikä niitä saa käyttää yhdessä Thopaz⁺-laitteen kanssa.
- Langattomat viestintälaitteet, kuten langattomat kotiverkot, matkapuhelimet, langattomat puhelimet tukiasemineen ja radiopuhelimet, voivat vaikuttaa Thopaz⁺-laitteeseen, ja ne on pidettävä vähintään 30 cm:n päässä laitteesta.
- Hoidon aikana ei saa siirtää tietoja USB-yhteyden avulla.



Varoitus: Mahdollisen sähköiskun tai kuumuudelle, tulelle tai räjähdykselle altistumisen riskin vähentämiseksi

- Ennen laitteen puhdistamista irrota laite kaikista sähköpistokkeista ja -liitännöistä.
- Laitetta ei saa käyttää kylvyn tai suihkun aikana tai räjähdysvaarallisessa ympäristössä.
- Älä koske potilaaseen ja telakoinnin kosketuspintoihin samanaikaisesti.
- Tämä tuote sisältää litium-ioniakkuja, joihin liittyy tulipalon, räjähdys- ja palovammojen riski. Älä pura, murskaa, lämmitä yli 100 °C:n (212 °F:n) lämpötilaan, polta tai hävitä tulla.
- Älä kuivaa Thopaz⁺-järjestelmää mikroaaltolaitteilla.

HUOMIOT



Huomio: Ristikontaminaation tai biologiselle vaaralle altistumisen riskin vähentämiseksi

- Tarkista silmämääräisesti, että laitteen steriili pakkaus on ehjä ennen avaamista. Laitteita, joiden pakkaus on vaurioitunut, ei tule käyttää
- Ei-steriilit ja kestäkäyttöiset lisävarusteet on puhdistettava ja desinfioitava luvun 13 – Yleiset puhdistusohjeet – mukaisesti.



Huomio: Vääränlaisesta käytöstä johtuvan mahdollisen riskin vähentämiseksi

- Thopaz+-järjestelmän vääränlainen käyttö voi aiheuttaa kipua ja vaurion potilaalle.
- Thopaz+-järjestelmän 2 litran säiliöitä ei ole tarkoitettu kannettaviksi (ei käsin eikä kantohihnalla).
- Säiliömuutokset, jotka tapahtuvat asianmukaisen nestetason puitteissa, on kirjattava.
- Tarkista havaitun nestearvon luotettavuus ennen diagnosointia.
- Potilaille, joille laitteen epäkuntoon joutuminen saattaa aiheuttaa kriittisen tilanteen syntyminen, on varattava varalaite.



Huomio: Käyttöäönnoton ja käytön aikaisen mahdollisen riskin vähentämiseksi

- Tämän laitteen suojakaaminen ei ole sallittua.
- Tarkista ennen Thopaz+-järjestelmän kytkemistä sähköverkkoon, että verkon jännite vastaa laitteen tyyppikilvessä mainittua jännitettä.
- Ensimmäistä kertaa laitetta käyttöön otettaessa älä kytke Thopaz+-järjestelmään virtaa, ennen kuin olet ladannut akun.



Turvallisuusvihjeitä

- Tuote toimitetaan steriloimattomana. Ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen tuote tulee puhdistaa ja desinfioida hyväksytyyn prosessiin mukaisesti.
- Älä milloinkaan aseta Thopaz+-järjestelmää kiinnitetyn 2 litran säiliön kanssa latausalustaan kiinnittämättä ensin lisävarusteena saatavaa latausalustan sovitinta 079.0038 2 litran Thopaz+-säiliötä varten.
- Akustinen hälytys ”Järjestelmässä on vuoto – 301” poistetaan käytöstä noin 6 minuutin ajaksi, kun Thopaz+-järjestelmä on kytketty päälle.
- On suositeltavaa tehdä toimintatarkistus aina, kun uusi potilas yhdistetään.
- Suosittelemme standardin IEC 62353 (liite B) mukaisen tarkistuksen tekemistä ennen käyttötarkoituksen mukaista ensimmäistä käyttökertaa viitearvojen saamiseksi.
- Käytä näytteen valuttamiseen letkuston näyteporttia. Katso ohjeita luvusta 11 – Dreeninäytteen ottaminen.
- Medela suosittelee käyttämään katetriin parhaiten sopivaa Thopaz-letkustoa.
- Varmista, että näyteportti on potilaaseen päin.
- Jos akku on loppumassa, käytä Thopaz+-järjestelmää verkkovirralla.
- Simetikonikapseli edellyttää 60 minuutin upotusta täyden tehon saavuttamiseksi.
- Mahdollisimman tarkan nestemittauksen saamiseksi aseta Thopaz+-järjestelmä latausalustalle (079.0037) tai pidä se siinä.

Turvallisuusohjeet

- Thopaz+ on lääkitälaite, joka vaatii erityisiä turvallisuustoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) osalta. Laite on asennettava ja otettava käyttöön luvussa 19 – Tekniset tiedot – kuvattujen EMC-tietojen mukaan.
- Thopaz+-järjestelmää ei saa ottaa käyttöön missään seuraavista tapauksista, vaan se on annettava asiakaspalvelun huollettavaksi:
 - Jos virtajohto tai -pistoke on vaurioitunut
 - Jos laite ei toimi rutiinitarkastuksen yhteydessä
 - Jos laite on vaurioitunut
 - Jos laitteessa näkyy selkeästi turvallisuusvikoja.
- Thopaz+-järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Turvallisuussyistä vain ja ainoastaan valtuutetut Medelan huoltokeskukset saavat tehdä Thopaz+-järjestelmän korjaustöitä sen käyttöiän aikana.
- Pidä virtajohto erossa kuumista pinnoista.
- Verkkovirtapistoke ja ON/OFF-kytkin eivät saa joutua kosketuksiin kosteuden kanssa. Älä koskaan irrota verkkovirtapistoketta kiinteästä pistorasiasta vetämällä virtajohdosta.
- Thopaz+-järjestelmän on oltava käytön aikana pystyasennossa.
- Laite on kytketty irti verkkovirrasta vasta, kun verkkovirtamuunnin on irrotettu pistorasiasta.
- Laitetta ei saa koskaan käyttää, mikäli huonelämpötila on korkea, kylpemisen tai suihkun aikana, väsyneenä tai räjähdysvaaralle alttiissa ympäristössä.
- Thopaz+ ei saa upottaa veteen tai muuhun nesteeseen.
- Kun liität uuden säiliön, tarkista, että näytössä näkyvän säiliön koko on sama kuin liitetyn säiliön koko.
- Kun käytät steriilejä kertakäyttötuitteita, huomaa, että niitä ei ole tarkoitettu uudelleen-käsittelyyn. Uudelleen käsittely aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja /tai biologisten ominaisuuksien häviämistä. Uudelleenkäyttäminen voisi johtaa likaantumiseen.
- Ota yhteyttä paikalliseen Medela-asiakaspalveluedustajaan, jos tarvitset apua tuotteen toimintaan liittyvissä asioissa.
- Potilasta on tarkkailtava säännöllisesti sairaalan sisäisten sääntöjen mukaisesti.
- Käytä Thopaz-jatkoletkustoa vai aikuisille.

Nämä ohjeet on säilytettävä myöhempää käyttöä varten.

2 Virtalähde ja akkukäyttö



VAROITUKSET

Tämä tuote sisältää litium-ioniakkuja, joihin liittyy tulipalon, räjähdyksen ja palovammojen riski. Älä pura, murskaa, lämmitä yli 100 °C:n (212 °F:n) lämpötilaan, polta tai häviitä tulessa.

Thopaz+-järjestelmää voi käyttää verkkovirtalähteestä [REF] 087.0059, latausalustasta [REF] 079.0037 tai sisäisellä litium-ioniakulla. Ennen latausalustan käyttöä, lue ensin latausalustan [REF] 200.1554 ohjeet. Akku latautuu verkkovirtakäytön aikana. Akun kesto vaihtelee Thopaz+-järjestelmän käyttöajan mukaan. Tähän vaikuttavat parenkymaalinen vuoto ja asetettu paine. Thopaz+-järjestelmä ei käy jatkuvasti, vaan se kytkeytyy päälle todellisen arvon ja nimellisarvon erotessa toisistaan.


Jatkuvassa käytössä Medela takaa täyteen ladatulle akulle vähintään 4 tunnin käyttöajan akkukäytössä. Käytännön toiminnassa akun todellinen käyttöaika on yli 10 tuntia. Jos Thopaz+-järjestelmää ei käytetä kovin usein, akku on ladattava noin 6 kuukauden välein optimaalisen toiminnan takaamiseksi.

Vara-akku


Jos laitteessa tapahtuu sisäinen häiriö (johto katkeaa, akku vioittuu), Thopaz+-järjestelmä kytkeytyy pois päältä ja antaa vähintään 3 minuutin pituisen äänimerkin (joka saa virran vara-akusta). Tässä tilanteessa Thopaz+-järjestelmä toimii yksitieväntiilinä. Vaihda Thopaz+-järjestelmä heti.

Lataa akku



Kytke Thopaz+-järjestelmän virtalähde pistorasiaan ja avaa tasavirtaliittimen pieni suojakansi. Kytke koaksiaalikaapeli tasavirtaliittimeen. Akkunäytön liikkuvat palkit ilmaisevat, että lataaminen on käynnissä [].

Akku loppumassa

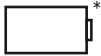
Noin 30 minuuttia ennen akun tyhjenemistä täysin kuuluu äänimerkki ja akkusymboli [] alkaa vilkkua. Äänimerkin voi mykistää, mutta akkusymboli jatkaa vilkkumista, kunnes akku on tyhjä. Asetettu paine säilytetään, mutta akku on ladattava mahdollisimman pian.



Kuittaa äänimerkki samanaikaisesti painamalla ja noudata näytön ohjeita (katso luku 12 – Vianmääritys ja äänimerkit).

Akku tyhjä

Akun symboli vilkkuu ja äänimerkki annetaan 10 minuuttia ennen akun tyhjenemistä kokonaan, ellei pumppua sammuteta aikaisemmin. Äänimerkkiä ei voi mykistää näiden 10 minuutin aikana. Jos Thopaz+-järjestelmää ei kytketä virtalähteeseen, järjestelmä sammuu automaattisesti 10 minuutin kuluttua. Alipainetta ei ylläpidetä, kun pumppu on kytketty pois päältä.



1. Akku tyhjä



2. Akku lähes tyhjä



3. Akkua ladataan (palkit liikkuvat)



4. Akku on täynnä ja kytketty verkkovirtaan

* Symboli vilkkuu

3 Kuvaus

Johdanto

Thopaz+ on laadukas digitaalinen rintakehän dreeni järjestelmä. Pienikokoinen järjestelmä tuottaa säädetyin alipaineen potilaan rintakehän lähelle. Se valvoo ilmapuotoa ja nesteeräystä. Thopaz+ käyttää ainoastaan vaadittavaa imua lääkärin määrittämän ja asettaman alipaineen säilyttämiseen. Digitaalinen värinäyttö antaa tietoja reaaliaikaisesti ja historiagraafeina, mikä mahdollistaa hoidon edistymisen helpon seuraamisen. Siinä yhdistyvät helppo käsittely ja puhdistus sekä turvatoiminnot, jotka takaavat optimaalisen toiminnan.

Käyttötarkoitus

Thopaz+ on tarkoitettu leikkausnesteiden, kudosten, kaasujen, kehon nesteiden ja infektoituneiden materiaalien imemiseen ja poistoon.

Käyttöohjeet

Thopaz+-järjestelmän käyttöaiheita ovat kaikki sellaiset tilanteet, joissa tarvitaan rintakehän alueen dreenausta – etenkin rintakehän dreenaus keuhkopussi- ja välikarsinaontelossa sellaisissa tilanteissa, kuten ilmarinta, sydän- tai rintakehäleikkauksen jälkeen, rintakehän vamma, keuhkopussin effuusio, keuhkopussin emfyseema tai muu liittyvä tila, jossa säädeltä paine on käyttöaiheinen. Thopaz+ on tarkoitettu käytettäväksi potilailla asianmukaisessa hoitoympäristössä.

Vasta-aiheet

Digitaalisella rintakehän Thopaz+-dreenausjärjestelmällä ei ole tunnettuja vasta-aiheita.

Aiottu käyttäjä

Thopaz+-järjestelmää saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jolle rintakehän dreneeraus on tuttua. Nämä henkilöt eivät saa olla heikkokuuloisia tai kuuroja, ja heillä on oltava riittävä näkökyky.

Aiottu potilasryhmä

Thopaz+ on tarkoitettu käyttöön potilaiden hoidossa vain käyttötarkoituskuvauksen mukaisissa olosuhteissa.

Tärkeä huomautus

Oikeiden leikkaustoimenpiteiden ja tekniikoiden noudattaminen on lääkärin vastuulla. Kunkin lääkärin on arvioitava käsittelyn oikeellisuus oman tietämyksensä ja kokemuksensa perusteella.

Epätoivotut haittavaikutukset

Digitaaliseen rintakehän Thopaz+-dreenausjärjestelmään ei liity tunnettuja epätoivottuja haittavaikutuksia. Seuraavia komplikaatioita saattaa kuitenkin ilmetä sydän- ja rintaelindreunauksessa:

- Keuhkopussin effuusio (saattaa johtaa esim. rintakehän tulehdukseen)
- Ylimääräisen ilman kerääntyminen keuhkoihin (saattaa johtaa esim. ilmarintaan/jönniteilmarintaan, ihonalaiseen ilmapöhön)
- Nesteen kertyminen sydänpussiin (saattaa johtaa esim. sydämen tamponaatioon)
- Keuhkopussi-ihofisteli
- Keuhkopöhön uudelleenlaajeneminen
- Rintakipu/epämukavuus
- Yskiminen

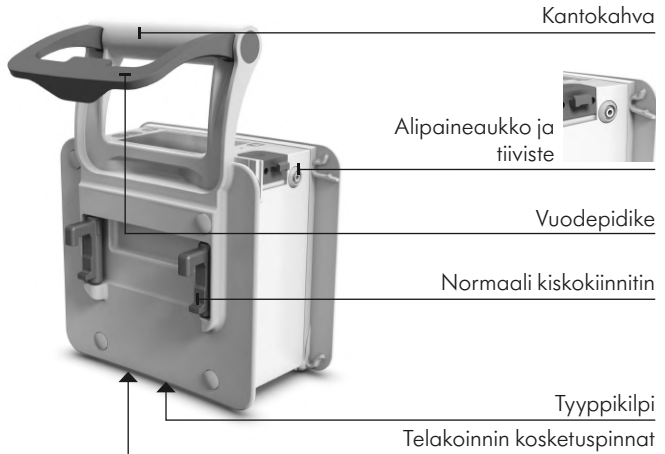
4 Yleiskatsaus



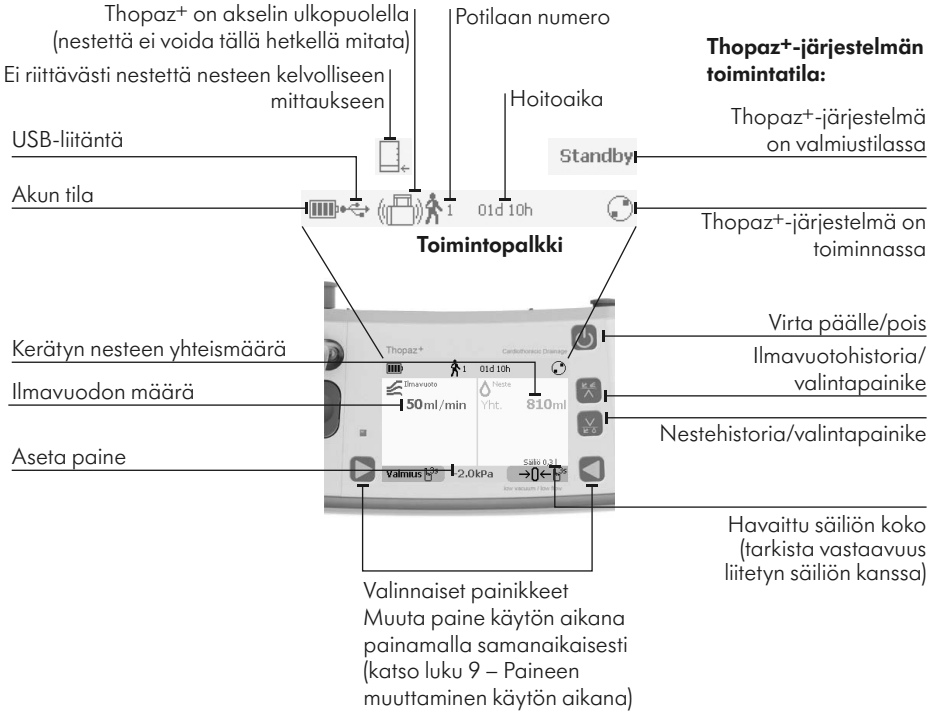
VAROITUKSET

Älä koske potilaaseen ja telakoinnin kosketuspintoihin samanaikaisesti.

Thopaz+-järjestelmän tärkeimmät osat



Näyttö



Painikkeen aktivointi

Aktivoi haluttu toiminto painamalla painikkeita lyhyesti.

Poikkeus: Jos haluat vaihtaa toiminnon valmiustilaksi, paina painiketta vähintään 3 sekunnin ajan.

Letkustot

STERILEEO

Normaali/pieni/iso/suora/Y-liitin

Materiaali: PVC (lääketieteellinen laatu), steriili, kaksinkertainen pakkaus

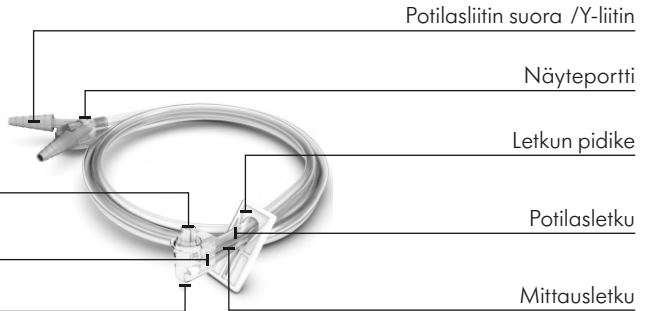
Pituus: 1,5m

Thopaz-letkusto,
kaksinkertainen
REF 079.0022

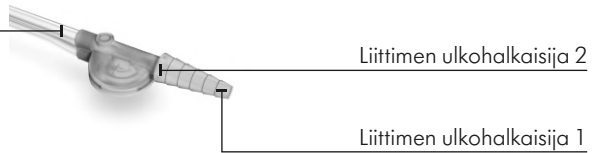
Liitäntä säiliöön

Ylivuoto / bakteerisuodatin

Liitäntä imulaitteeseen



Potilasletkun sisähalkaisija



079.0025/26: Potilasletkun sisähalkaisija: 5,5 mm
Liittimen ulkohalkaisija 1: 9,5 mm
Liittimen ulkohalkaisija 2: 16,0 mm

079.0021/22: Potilasletkun sisähalkaisija: 5,5 mm
Liittimen ulkohalkaisija 1: 6,4 mm
Liittimen ulkohalkaisija 2: 16,0 mm

079.0023/24: Potilasletkun sisähalkaisija: 5,5 mm
Liittimen ulkohalkaisija 1: 4,0 mm
Liittimen ulkohalkaisija 2: 11,0 mm



Thopaz-letkusto,
suuri suora liitin
REF 079.0025



Thopaz-letkusto, suora
REF 079.0021



Thopaz-letkusto,
pieni suora liitin
REF 079.0023



Thopaz-letkusto,
suuri Y-liitin
REF 079.0026



Thopaz-letkusto,
kaksinkertainen
REF 079.0022



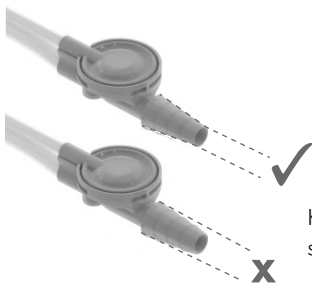
Thopaz-letkusto,
pieni Y-liitin
REF 079.0024*

*Vuotovaroitus ei aktivoitu silloin, kun yksi katetreista irtoaa pienestä Y-liittäimestä (079.0024).



Turvallisuusvihje

Medela suosittelee käyttämään katetriin parhaiten sopivaa Thopaz-letkustoa. Varmista, että näyteportti on potilaaseen päin.



Näyteportti

Aseta letkusto näyteportti
potilaaseen päin.

Käytä katetriin parhaiten
sopivaa Thopaz-letkustoa.

Säiliöt

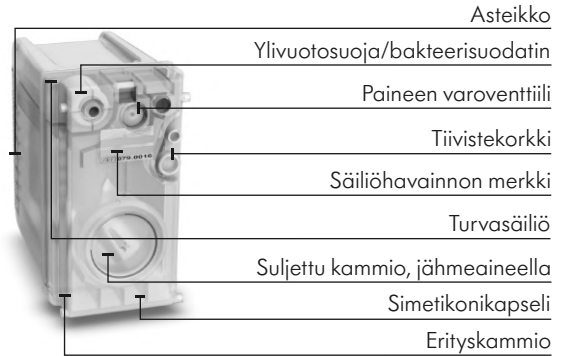
STERILEEO

Jähmetin/ei jähmetintä 0,3l/0,8l/2l

Materiaali: Polypropyleeni, steriili

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

Simetikonikapseli: Tukee digitaalisen nestemittauksen luotettavuutta (0,3l = 720 mg/0,8l = 1440 mg/2l = 1440 mg simetikonია)



Thopaz-säiliö 0,8l, vaahtoaamista estävä

REF 079.0016

Thopaz-säiliö 0,8l, jähmeaineella, vaahtoaamista estävä

REF 079.0017



Thopaz-säiliö 0,8l,
vaahtoaamista estävä

REF 079.0011

Thopaz-säiliö 0,3l,
jähmeaineella, vaahtoaamista
estävä **REF** 079.0012



Thopaz-säiliö 0,8l,
vaahtoaamista estävä
REF 079.0018

Thopaz-säiliö 2l,
jähmeaineella, vaahtoaamista
estävä **REF** 079.0019



Turvallisuusvihje

Käytä näytteen valuttamiseen letkuston näyteporttia.
Katso ohjeita luvusta 11 – Dreeninäytteen ottaminen.



Turvallisuusvihje

Simetikonikapseli edellyttää 60 minuutin upotusta täyden tehon saavuttamiseksi.

5 Lisätietoja

Tyhjön määrittely

Lääkinnällisen imulaitteen käytössä alipaine annetaan yleensä (absoluuttisina arvoina) absoluuttisen paineen ja ilmanpaineen erotuksena tai negatiivisina arvoina kPa:na. Tässä dokumentissa esimerkiksi merkintä -10 kPa tarkoittaa aina painealuetta kPa-arvona, joka on pienempi kuin ympäröivä ilmanpaine (standardin EN ISO 10079:1999 mukaan).

Säädetty paine

Thopaz⁺-järjestelmä tarkistaa ja säätää painetta jatkuvasti. Asetettu paine vastaa koko Thopaz⁺-järjestelmän painetta.

Turvallinen paineraja

Thopaz⁺-järjestelmän säädettävä painealue on $-0,1\dots-10\text{ kPa}$ (-100 mbar , -75 mmHg , -102 cmHzO). Jos asetettu painearvo on yli -7 kPa (-70 mbar , -53 mmHg) näyttöön tulee seuraava varoitus: "Liian korkea paine voi aiheuttaa kipua ja/tai vammoja potilaalle". Tämä varoitus on kuitattava "OK"-näppäimellä, ennen kuin painetta voi lisätä.

Letkun huuhtelu

Letkut huuhdellaan 5 minuutin välein tai kun Thopaz⁺ havaitsee lapon ja estää potilasletkun tukkeutumisen.

Säiliön turvasäiliö




Oikeaa ja turvallista käyttöä varten Thopaz⁺-järjestelmän on oltava pystyasennossa. Jos Thopaz⁺ kallistuu, säiliön yläosassa olevan turvakammion erikoisrakenne suojaa hydrofiilistä suodatinta ennenaikaiselta tukkeutumiselta. Paine säilytetään. Tärkeää: aseta Thopaz⁺ heti takaisin pystyasentoon. Tämä toiminto poistetaan käytöstä, jos säiliön suurin täyttökapasiteetti ylitetään.

Nesteen mittaus

Thopaz+ laskee nesteen määrän liitetyn säiliön nestetason ja koon perusteella. Säiliön nestetaso tunnustetaan kapasitiivisella kytkennällä.

Hyväksyttävän nestemittauksen saamiseksi Thopaz+-järjestelmän tulee pysyä 10 asteen vertikaalisessa toleranssissa (pystyasento). Nestemittaus alkaa viimeistään miniminestemäärän kohdalla, joka on:

Thopaz-säiliö ilman jähmeäinettä	Thopaz-säiliö jähmeäineellä
30 ml 0,3l säiliössä	40 ml 0,3l säiliössä
50 ml 0,8l säiliössä	70 ml 0,8l säiliössä
200 ml 2,0l säiliössä	

Jos nämä ehdot eivät täyty, nestearvot näkyvät harmaina ja nestesymboli [] on ylivedetty. Lisäksi toimintopalkkiin tulee Thopaz+-järjestelmä akselin ulkopuolella -symboli [] tai Thopaz+-järjestelmässä ei ole tarpeeksi nestettä -symboli []. Lisänestettä ei voi mitata tässä tilassa. Harmaat nestearvot näyttävät viimeksi mitatut nestearvot.

Tämän tyyppinen mittaus mahdollistaa mittaustarkkuuden ± 15 ml 0,3 l:n säiliölle, ± 40 ml 0,8 l:n säiliölle ja ± 100 ml 2,0 l:n säiliölle (eli $\pm 5\%$ säiliön tilavuudesta).

Thopaz+ näyttää nestemäärät 0,3 l:n säiliölle 1 ml:n tarkkuudella, 0,8 l:n säiliölle 5 ml:n tarkkuudella ja 2,0 l:n säiliölle 10 ml:n tarkkuudella. Kun kokonaisvaluma on vähintään 5 000 ml, näytön yksiköksi vaihtuu litra (l). Thopaz+-järjestelmä näyttää nestemäärät 0,01 l:n tarkkuudella (vastaa 10 ml:aa) sen jälkeen.

Rajoitukset

Thopaz+-järjestelmä laskee nesteen määrän kyseisen säiliön nestetason perusteella. Thopaz+-järjestelmän liikkuminen voi tilapäisesti saada nesteen peittämään säiliön seinämiä. Mahdollinen säiliön seinämän peittävä nestekalvo voi tilapäisesti aiheuttaa korkeamman nestemäärälukeman näytöllä. Myös vaahdon muodostumisesta säiliössä voi aiheutua korkeampi nestemäärälukema näytöllä. Kaikki Thopaz-säiliöt (079.0011, 079.0012, 079.0016, 079.0017, 079.0018, 079.0019) on varustettu yhdellä tai kahdella, 720 mg simetikonia sisältävällä simetikonikapselilla (katso luku 4 – Yleiskatsaus). Simetikoni estää vaahdon ja säiliön seinien peittävien nestekalvojen muodostumisen.



Turvallisuusvihje

Simetikonikapseli edellyttää 60 minuutin upotusta täyden tehon saavuttamiseksi.



Turvallisuusvihje

Mahdollisimman tarkan nestemittauksen saamiseksi aseta Thopaz+-järjestelmä latausalustalle (079.0037) tai pidä se siinä.

Ylivuotosuoja/bakteerisuodatin

Säiliössä sekä letkuissa (Thopaz⁺-järjestelmän liitännöissä) oleva hydrofiilinen ylivuotosuoja/bakteerisuodatin suojaa Thopaz⁺-järjestelmää nesteiden pääsylvä ja estää ympäristön kontaminoitumisen.

Valoanturi

Thopaz⁺-järjestelmässä on valoanturi. Se säätää näytön kirkkauden ympäristön valolosuhteiden mukaan. Näin potilas ei häiriinny kirkkaana loistavan näytön takia nukkuessaan.

6 Asentaminen

6.1 Tarkista alkuperäinen toimitus

Tarkista, että Thopaz⁺-järjestelmän toimituspakkaus on täydellinen ja että sen yleiskunto on hyvä.



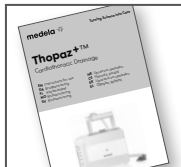
Thopaz⁺

REF 079.1000/101046671*
käyttöohjeilla 200.6841
079.1002 käyttöohjeilla 200.6842
079.1003 käyttöohjeilla
200.6843/101034256
*ei CE-merkitty



Thopaz⁺-/Liberty-verkkovirtasovitin/-laturi

REF 087.0059



Käyttöohjeet

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

6.2 Ensimmäinen käynnistys



VAROITUKSET

Tätä järjestelmää saa käyttää vain lääkintähenkilökunta, joka on saanut riittävän koulutuksen Thopaz+-järjestelmän käyttöön.



Turvallisuusvihje

Suosittelemme standardin IEC 62353 (liite B) mukaisen tarkistuksen tekemistä ennen käyttötarkoituksen mukaista ensimmäistä käyttökertaa viitearvojen saamiseksi.

Tärkeää: Älä yhdistä potilasta järjestelmään vielä!

1.



- 1.1 Valitse pistoke.
- 1.2 Kiinnitä pistoke verkkovirtasovittimeen **REF** 087.0059.



2.



- 2.1 Yhdistä Thopaz+-järjestelmä verkkovirtaan verkkovirtasovittimella **REF** 087.0059 tai latausalustalla **REF** 079.0037.

3.



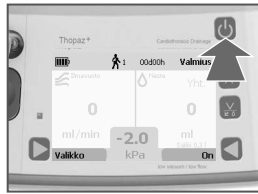
- 3.1 Lataa noin 3 tuntia tai kunnes [] -symboli tulee näkyviin näyttöön.
- 3.2 Paina [] kytkeäksesi Thopaz+-järjestelmän päälle. Itsetesti alkaa.


4.



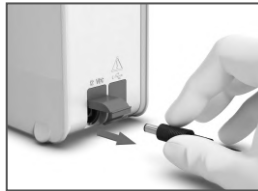
- 4.1 Valitse kieli.
- 4.2 Vahvista painamalla "OK".
- 4.3 Toimi näyttöön tulevien ohjeiden mukaan.

5.



5.1 Paina [] kytkeäksesi Thopaz+-järjestelmän pois päältä.

6.



6.1 Irrota Thopaz+ pisto-
rasiasta vetämällä pistoke
kotelosta. Älä vedä
johdosta tai taipumissuo-
jasta.

7. Thopaz+ on valmis käyttöä varten valmisteltavaksi.

7 Käytön valmistelu / käyttöohjeet



VAROITUKSET

- Tätä järjestelmää saa käyttää vain lääkintähenkilökunta, joka on saanut riittävän koulutuksen Thopaz+-järjestelmän käyttöön. Käytä kaikissa oloissa käsineitä. "Paine" tarkoittaa yleensä "negatiivista painetta".
- Mukauta paineasetukset pediatriisille potilaille.
- Huomaa, että pienemmät katetrit saattavat vaatia korkeammat paineasetukset tehokkaan nesteiden ja kehon eritteiden poistamisen varmistamiseksi.



HUOMIOT

- Tarkista steriili pakkaus silmämääräisesti vaurioiden varalta ennen avaamista. Laitteita, joiden pakkausjärjestelmä on vaurioitunut, ei saa käyttää.
- Ei-steriilit ja kestäkäyttöiset lisävarusteet on puhdistettava ja desinfioidava luvun 13 – Yleiset puhdistusohjeet – mukaisesti.
- Ensimmäistä kertaa laitetta käytetään otettaessa älä kytke Thopaz+-järjestelmään virtaa, ennen kuin olet ladannut akun.

7.1 Tarkistettavaa ennen käyttöä

- Tarkista Thopaz+-järjestelmä ennen käyttöä virtajohdon tai pistokkeen vaurioitumisen, ilmeisen laitevaurion tai turvallisuusvikojen varalta ja varmista, että laite toimii asianmukaisesti.
- Tarkista, että tiiviste on asetettu oikein Thopaz+-järjestelmän alipaineaukkoon. Jos et tiedä, missä alipaineaukko on, katso luku 4 – Yleiskatsaus.
- Varmista, että ladattava akku on ladattu, jos Thopaz+-järjestelmää käytetään akkutilassa.
- Tarkista ennen käyttöä kaikki lisävarusteet:
 - säiliö halkeamien, hauraiden ja viallisten kohtien varalta
 - letkut halkeamien ja hauraiden kohtien varalta sekä se, että liittimet ovat tukevasti kiinni. Vaihda tarvittaessa.

7.2 Yhdistä letkusto

1.



- 1.1 Avaa ulkoinen pakkaus.
- 1.2 Pidä potilasliitin sisäisessä pussissa hygieniasyistä.

2.



- 2.1 Työnnä pienempi kahdesta liittimestä (liitäntä pumppuun) vaakasuoraan nuolen suunnassa.

7.3 Kiinnitä säiliö paikalleen.

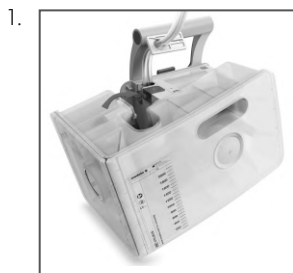


- 1.1 Pura säiliö pakkauksesta.
1.2 Katso, että aukot ovat säiliön yläosassa ja kiinnitä säiliön alaosa Thopaz+-järjestelmään.



- 2.1 Työnnä säiliötä Thopaz+-järjestelmään, kunnes kuulet napsahduksen.

7.3.1 2l säiliön käyttäminen

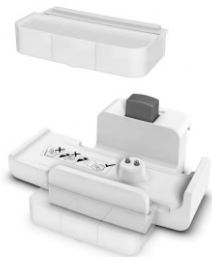


- 1.1 Pura säiliö pakkauksesta.
1.2 Katso, että aukot ovat säiliön yläosassa ja kiinnitä säiliön alaosa Thopaz+-järjestelmään.
1.3 Työnnä säiliötä Thopaz+-järjestelmään, kunnes kuulet napsahduksen.



Turvallisuusvihje

Älä milloinkaan aseta Thopaz+-järjestelmää siihen kiinnitetyn 2 litran säiliön kanssa latausalustaan kiinnittämättä ensin lisävarusteena saatavaa latausalustan sovitinta **REF** 079.0038 2 litran Thopaz+-säiliötä varten.



HUOMIOT


Thopaz+-järjestelmän 2 litran säiliöitä ei ole tarkoitettu kannettaviksi (ei käsin eikä kantohihnalla).

7.4 Kytke Thopaz+-järjestelmään virta

Tärkeää: Kytke Thopaz+-järjestelmä päälle ennen kuin yhdistät järjestelmän potilaaseen.

1.



- 1.1 Paina [] kytkeäksesi Thopaz+-järjestelmän päälle. Itsetesti alkaa.
- 1.2 Tarkista akustinen signaali (piippaus).

Jos itsetesti ei onnistu, noudata näytön vianetsintäohjeita ja katso luku 12 – Vianetsintä ja äänimerkit.

2.



- 2.1 Tarkista, onko uusi potilas yhdistetty. Potilaan numero on tärkeä, kun siirretään hoitoaika-, historia- ja muita tietoja tietokoneelle.

kyllä

Thopaz+ antaa uuden potilasnumeron. Hoitoaika- ja historiatiedot alkavat 0:sta (suositus uuden potilaan kohdalla).

Huomautus: Kun potilasnumero saavuttaa 100:n, se muuttuu automaattisesti takaisin 1:ksi.

ei

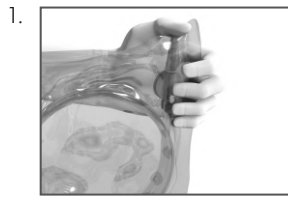
Potilasnumeroa ei muuteta (suositus, kun jatketaan saman potilaan hoitoa). Historiatiedot ja hoitoaika säilytetään.

3.



- 3.1 Tarkista säiliön vastaavuus: havaittu säiliökoko vs. liitetty säiliö. Ei vastaavuutta: hävitä säiliö.

7.5 Tee toimintojen tarkistus



1.1 Tiivistä potilasletkuston kartiomainen liitin peukalollasi (pakkauksen läpi). Letkusto ei saa olla vääntynyt, muuten mittausletku suljetaan.



2.1 Paina "OK".

Testi hyväksytyt:

Thopaz+ on käyttövalmis.

Testi hylätty:

Järjestelmässä on vuoto:

- tarkista letkuliitäntä.
- tarkista, että sinetti on asetettu oikein.
- tarkista, että paineen varoventtiilin liitäntä on tiivis.
- vaihda tarvittaessa säiliö ja/tai letkut.

3. Thopaz+ on valmiustilassa ja valmis tehdasasetuksilla käyttöä varten. (Jos haluat muuttaa tehdasasetuksia, katso luku 10 – Asetusten muuttaminen)

4. Kytke Thopaz+-järjestelmä potilaan katetriin (dreeni) sairaalan ohjeiden mukaan. Aloita hoito painamalla "On".

Turvallisuusvihje

Akustinen hälytys "Järjestelmässä on vuoto – 301" poistetaan käytöstä noin 6 minuutin ajaksi, kun Thopaz+-järjestelmä on kytketty päälle.

Turvallisuusvihje

On suositeltavaa tehdä toimintatarkistus aina, kun uusi potilas yhdistetään.

7.6 Hoidon edistymisen tarkistaminen

7.6.1 Päänäyttö



Ilmavuodon (ml/min) nykyinen koko näkyy vasemmalla puolella. Hoidon aikana kerätyn nesteen kokonaismäärä (ml) näkyy oikealla.



Lisäksi voidaan valintasi mukaan näyttää ilmavuotohistoria 12h/100 ml/min ja kaksi mukautettua nesteparametria. (Jos haluat muuttaa tehdasasetuksia, katso luku 10 – Asetusten muuttaminen).

- Ilmavuodot välillä 0–1 000 ml/min näkyvät 10 ml:n välein.
- Ilmavuodot yli 1 000 ml/min näkyvät 100 ml:n välein.
- Ilmavuoto mitataan $\pm 20\%$:n toleranssilla.
- Pyöristötoiminto
Jos ilmavirtauksen mittaus antaa arvoksi $< 5,0$ ml/min, digitaalisen näytön ilmavirtauksen arvot pyöristetään nolnaan ml:aan/min (0 ml/min). Jos ilmavirtauksen mittaus antaa arvoksi $\geq 5,0$ ml/min ja < 15 ml/min, digitaalisen näytön ilmavirtauksen arvot pyöristetään kymmeneen ml:aan/min (10 ml/min).
- Nestemittaukset näkyvät seuraavasti: 0,3 l:n säiliölle 1 ml:n tarkkuudella, 0,8 l:n säiliölle 5 ml:n tarkkuudella ja 2,0 l:n säiliölle 10 ml:n tarkkuudella. Kun kokonaisvaluma on vähintään 5 000 ml, näytön yksiköksi vaihtuu litra (l). Thopaz+-järjestelmä näyttää nestemäärät 0,01 l:n tarkkuudella (vastaa 10 ml:aa) sen jälkeen.

7.6.2 Nestenäytön nollaaminen

Yksilöllistä nesteen hallintaa varten lisänesteparametri voidaan nollata koska tahansa.

1.



1.1 Paina [➡]-painiketta yli 3 sekunnin ajan.

2.




2.1 Vasemmalla oleva ajastin kertoo parametrin nollausajan (tässä tapauksessa 12 minuuttia sitten). Oikean puolen nestemäärä kertoo pois valutetun nesteen tilavuuden (tässä tapauksessa viimeisten 12 minuutin aikana on imetty pois 50 ml). Jos haluat nollata ajastimen ja nesteen uudelleen, paina [⬅]-painiketta yli 3 sekunnin ajan.

7.6.3 Historia

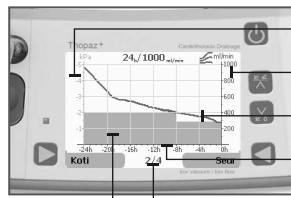
- Thopaz+ näyttää ilmavuotohistorian ja nestehistorian käyrät.
- Voit siirtyä graafeissa painamalla "Seuraava".
- Voit palata päänyttöön painamalla "Koti".

Ilmavuotohistoria



Voit tarkastella ilmavuotohistoriaa painamalla [].

- Käytettävissä on kolme erilaista ilmavuodon historiagraafia (72 h/automaattinen skaalaus, 24 h/1 000 ml/min, 24 h/100 ml/min) sekä katetrin tarkistus (katso luku 7.7 – Katetrin tarkistus).
- Ilmavuodon automaattisen skaalauksen graafi säätää ilmavutoasteikon viimeisten 72 tunnin aikana mitatun suurimman ilmavuodon mukaan väleille 1 000/2000/3000/4000/5000 ml/min.



Paineasteikko

Ilmavutoasteikko (ml/min)

Ilmavuoto

Nykyinen aika

Nykyinen sivu

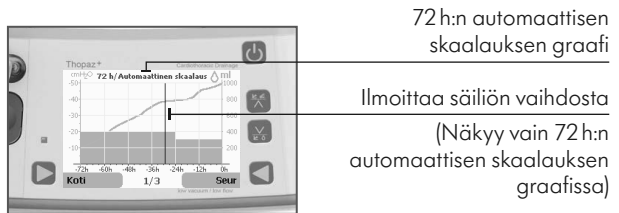
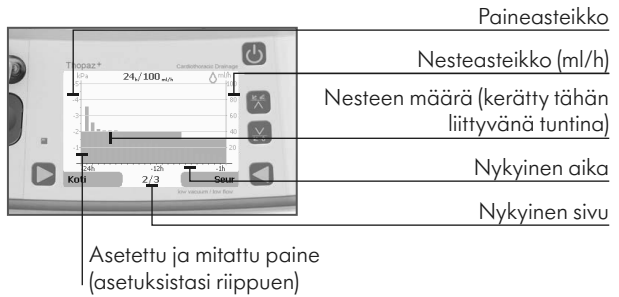
Asetettu ja mitattu paine
(asetuksistasi riippuen)

Nestehistoria



Voit tarkastella nestehistoriaa painamalla [].

- Kolme erilaista nestehistorian graafia on käytettävissä. 72 h/automaattinen skaalaus, 24 h/100 ml ja 6 h/automaattinen skaalaus.
- Automaattisen skaalauksen nestehistoriagraafi näyttää viimeisten 72 tunnin aikana kerätyn nesteen kokonaismäärän.



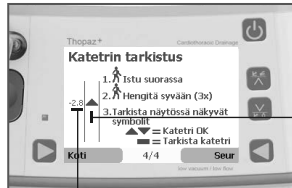
7.7 Katetrin tarkistus

Tärkeää: katetrin tarkistus toimii ainoastaan potilaan katetrin (dreenin) ollessa interpleuraalisessa tilassa.



Voit tarkastella ilmavuotohistoriaa painamalla [X]. Voit siirtyä sivulle 4/4 painamalla "Seuraava" [←].

- Katetrin tarkistus on aktiivinen vain ilmavuodon ollessa 0 ml/min.
- Seuraa ohjeita näytöllä.
- Paine-ero näytetään pienimmästä 3 cmH₂O:n arvosta sisäänhengityksen [▲] ja uloshengityksen välillä [▼] 0 ml/min ilmavuotona. Tämä paine-ero on potilaan hengityssyklin ilmaisu ja varmistaa sen, että potilaan katetri (dreeni) ei ole tukkeutunut.



▲ Potilaan katetri (dreeni) avoin

■ Potilaan katetri (dreeni) tukossa?

Tämä luku näyttää kunkin hengityssyklin mitatun maksimi- ja minimipaineen. Tämä paine näytetään asetettuna paineyksikkönä.

7.8 Thopaz+-järjestelmän virran sammuttaminen

1.




1.1 Kiinnitä potilasletku letkun pidikkeellä.

1.2 Kiinnitä potilaskatetri (dreeni).

1.3 Sammuta paine painamalla "Valmiustila"-painiketta vähintään 3 sekunnin ajan.

2.



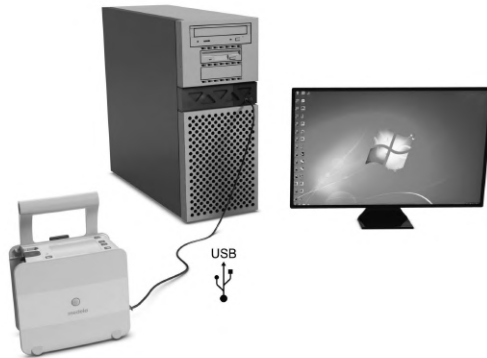
2.1 Paina [] kytkeäksesi Thopaz+-järjestelmän pois päältä.

3. Vapauta, poista ja sulje säiliö säiliön tulpalla. Hävitä säiliö ja potilasletku sairaalan sisäisten ohjeiden mukaisesti.

4. Puhdista Thopaz+ luvun 13 – Yleiset puhdistusohjeet – mukaisesti.

7.9 Tietojen siirtäminen tietokoneeseen ThopEasy+-ohjelman avulla

Kaikki tallennetut tiedot voi siirtää ThopEasy+-ohjelman avulla tietokoneeseen dokumentointia varten ja potilastietojen täydentämiseksi. Tietoja voi laajentaa potilaan tiedoilla ja ne voi tallentaa ja tulostaa. Käyttöohjeet ja ohjelmisto löytyvät Medelan verkkosivuilta.



Käytä Thopaz+-järjestelmän ja tietokoneen välisen yhteyden muodostamiseen USB-kaapelia [REF](#) 079.0034. ThopEasy+ on yhteensopiva seuraavien Microsoftin käyttöjärjestelmien kanssa:

- Windows 7 32-bittinen
- Windows 7 64-bittinen
- Windows XP 32-bittinen (SP3 tai korkeampi)
- Windows XP 64-bittinen (SP3 tai korkeampi)
- Windows 8 32-bittinen
- Windows 8 64-bittinen
- Windows 8.1 32-bittinen
- Windows 8.1 64-bittinen
- Windows 10 64-bittinen
- Windows 11 64-bittinen



VAROITUKSET

Hoidon aikana ei saa siirtää tietoja USB-yhteyden avulla.

8 Vaihda säiliö



VAROITUKSET

Säiliö vaihdetaan visuaalisen tarkistuksen perusteella tai Thopaz+-järjestelmän näyttöön tulevien ohjeiden mukaan (varoitussignaali). Käytä kaikissa oloissa käsi- ja kasineita.



HUOMIOT

Säiliön vaihdot on kirjattava turvallisuusyhtä.

1. Valmistele steriili säiliö (jäähettimen kanssa tai ilman jäähmetintä).
2. Sulje potilasletku letkun sulkijalla.



- 3.1 Siirrä Thopaz+ valmiustilaan painamalla "Valmistus"-painiketta yli 3 sekuntia.



- 4.1 Vapauta säiliö painamalla vapautuspainiketta.
- 4.2 Poista säiliö.



- 5.1 Pura säiliö pakkauksesta.
- 5.2 Katso, että aukot ovat säiliön yläosassa ja kiinnitä säiliön alaosa Thopaz+-järjestelmään.



- 6.1 Työnnä säiliötä Thopaz+-järjestelmään, kunnes kuulet napsahduksen.

Turvallisuusvihje

Katso lisätiedot 2 litran säiliön käyttämisestä luvusta 7.3.1. – 2 l säiliön käyttäminen.



7.1 Tarkista säiliön vastavuus: Havaittu säiliön koko verrattuna liitettyyn säiliöön.

Ei vastaavuutta: Hävitä säiliö.

7.2 Paina "Päällä". Painetta muodostuu, avaa letkunsulkija.



8.1 Tarkista ilmapuotoarvon luotettavuus.



9.1 Sulje käytetty säiliö säiliön tulpalla.

10. Hävitä käytetty säiliö sairaalan sisäisten ohjeiden mukaiseksi.

Säiliö, jossa on jäähmetintä: jäähmetysprosessin aktivointi



1.1 Tarkista, onko säiliö suljettu säiliön tulpalla.

1.2 Avaa jähmeinesäiliö painamalla –.



2.1 Aktivoi jäähmetysprosessi ravistamalla –.

2.2 Hävitä käytetty säiliö sairaalan sisäisten ohjeiden mukaiseksi.

9 Paineen muuttaminen käytön aikana



VAROITUKSET

Alipaineen muuttaminen on sallittua ainoastaan lääkäreille tai lääkärin ohjeiden perusteella.

Paineen muuttaminen

Tärkeää: Thopaz⁺ on toiminnassa.



Paina samanaikaisesti

- 1.1 Paina samanaikaisesti [▶] ja [◀].
- 1.2 Muuta haluamasi parametri painamalla [⊗] tai [⊗] ja vahvista painamalla "OK" [▶].

9.1 Fysiologinen paine

Painovoimaisella dreenuksella (= vesitiivistys) hoidettaville potilaille voi käyttää fysiologista painetta.



- 1.1 Paina "Fysio" [▶].
- 1.2 Vahvista painamalla "OK" [▶].

Tämä tila vastaa painetta
-0,8 kPa/-6 mmHg/
-8 cmH₂O/-8 mbar.

10 Asetusten muuttaminen

- 10.1 Tehdasasetukset** Thopaz⁺-järjestelmässä on toimitettaessa käytössä seuraavat tehdasasetukset. Nämä asetukset voi muuttaa ja tallentaa uusiksi vakioasetuksiksi.
- Paine:** -2,0 kPa
– Valitse maksimi -10 kPa (-102 cmH₂O, -100 mbar, -75 mmHg).
- Paineyksikkö:** kPa
– Valitse seuraavien välillä: kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
- Mitattu paine:** Piilota
– Valitse piilottaminen tai näyttäminen (olennainen vain vuotohistoriassa).
– Tämä ominaisuus on lisätty kokeneille Thopaz⁺-käyttäjille. Asetettua painetta korkeampi mitattu paine voi olla osoitus siitä, että potilas pystyy säätämään alipainetta interpleuraalisessa tilassa.
- Neste aika 1:** POIS PÄÄLTÄ
– Valitse seuraavien väliltä 24 h/12 h/8 h/4 h/POIS PÄÄLTÄ
– Näyttää kerätyn nesteen kokonaismäärän viimeisen X tunnin aikana.
- Neste aika 2:** POIS PÄÄLTÄ
– Valitse seuraavien väliltä 2 h/1 h/0,5 h (30 min)/0,25 h (15 min)/POIS PÄÄLTÄ
– Näyttää kerätyn nesteen kokonaismäärän viimeisen X tunnin/ minuutin aikana.
- Nestehälytys:** POIS PÄÄLTÄ
– Valitse väliltä 500 ml/5 min, 15 min tai 60 min; 400 ml/5 min, 15 min tai 60 min; 300 ml/5 min, 15 min tai 60 min; 200 ml/5 min, 15 min tai 60 min; 100 ml/5 min, 15 min tai 60 min; 50 ml/5 min, 15 min tai 60 min/POIS PÄÄLTÄ
– Nestehälytyksen signaali 407 tulee esiin, jos Thopaz⁺ havaitsee korkeamman määrän kerättyä nestettä viimeisen 5 min, 15 min tai 60 min aikana kuin haluttu parametri.
- Ilmavuotohistoria:** Piilota
– Valitse piilottaminen tai näyttäminen.
– Tämä historia voidaan näyttää päänäytöllä (katso luku 7.6.1 – Päänäyttö).
- Kieli:** Englanti
– Valitse kieli.
- Tallenna vakiona:** Valitse, haluatko tallentaa uuden parametrin vakioasetuksena (katso ohje luvusta 10.3 – Muutetun parametrin asettaminen uudeksi vakioasetukseksi).

10.2 Muuta asetuksia



VAROITUKSET

Asetusten muuttaminen on sallittua ainoastaan lääkäreille tai lääkärin ohjeiden perusteella.



HUOMIOT

Mukauta paineasetukset pediatriisille potilaille.

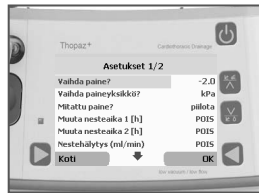
Tärkeää: Thopaz+ on valmiustilassa.







1.





1.1 Paina "Valikko" [].

2.



- 2.1 Valitse haluttu parametri painamalla [].
- 2.2 Vahvista haluamasi parametri painamalla "OK" [].
- 2.3 Muuta haluamasi parametri painamalla [] tai [] ja vahvista painamalla "OK" [].
- 2.4 Poistu asetuksista painamalla "Koti" [].
- 2.5 Asetukset muutetaan nykyistä hoitoa varten.

10.3 Muutetun parametrin tallentaminen uudeksi vakioasetukseksi

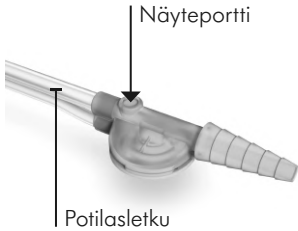
1. Muuta kaikki haluamasi parametrit edellä mainitulla tavalla.
2. Valitse "Tallenna vakiona" ja paina "OK" []. "Tallennettu" ilmestyy noin 3 sekunniksi.
3. Parametrit on tallennettu uudeksi vakioasetukseksi. Thopaz+ käyttää näitä asetuksia aina, kun kytket Thopaz+-järjestelmän päälle ja valitset uuden potilaan.
4. Poistu asetuksista painamalla "Koti" [].

11 Dreeninäytteen ottaminen



VAROITUKSET

Jotta voitaisiin varmistua, että Thopaz+ voi pienentää painetta, on odotettava 30 sekuntia näytteen näyteaukosta ottamisen ja potilasletketrin (dreenin) pidikkeestä irrottamisen välillä.



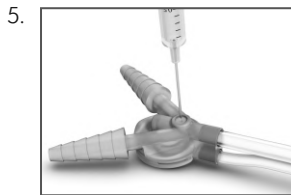
1. Varmista ennen dreeninäytteen ottamista, että potilasletkussa on nestettä.

2. Kiinnitä katetri (dreeni).



3.1 Siirrä Thopaz+ valmiustilaan painamalla "Valmiustila"-painiketta yli 3 sekuntia.

4. Desinfioi näyteaukko ennen näytteen ottoa CaviWipes- tai Mikrozyd AF Wipes -liinalla.



5.1 Poista ilma potilasletkusta injektoriuiskulla*. Toista, kunnes näyteportille on kerääntynyt nestettä.

* 17 G:n (1,4 mm) paksuinen tai ohuempi neula.

6. Ota potilasletkusta näyte injektoriuiskulla*.



7.1 Käynnistä Thopaz+ painamalla "päällä" -paine alkaa muodostua.

8. **Odota 30 sekuntia!**

Thopaz+-järjestelmän paineenalennuskyvyn varmistamiseksi on tärkeää odottaa 30 sekuntia näytteen ottamisen ja potilasletketrin (dreenin) sulkijan avaamisen välillä.

9. Avaa potilasletketrin (dreenin) sulkija.

12 Vianmääritys ja äänimerkit

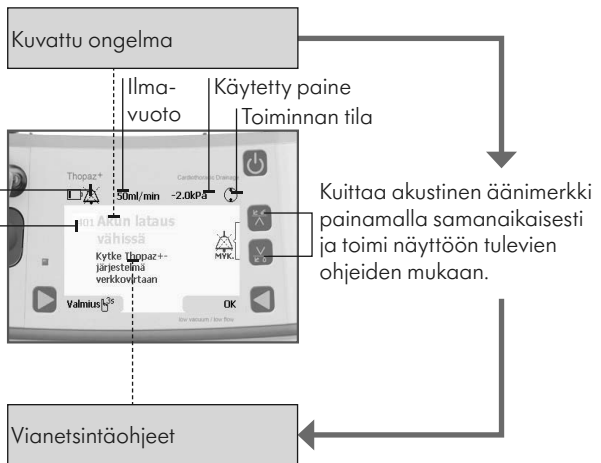
Tuote

Thopaz+ erottaa varoitukset (keltainen), hälytykset (punainen) ja sisäiset virheet (punainen) toisistaan. Jos Thopaz+ havaitsee jonkin näistä tilanteista, se antaa akustisen signaalin ja näyttöön tulee ongelman kuvaus. Kun painat kahta valintapainiketta samanaikaisesti, akustiset äänimerkit vaiennetaan 60 sekunnin ajaksi. Poikkeukset: Huomiolle 306 "säiliö täynnä" ja varoituksille 302 "letkusto tukossa", 313 "suodatin tukossa" ja 315 "Thopaz+ ylikuumentunut" äänimerkit vaiennetaan 5 minuutiksi.

Äänimerkit eivät korvaa potilaan jatkuvaa valvontaa. Vuotovaroitukset eivät välttämättä aktivoitu ja siksi laite ei varoita, jos Thopaz-letkusto on irronnut seuraavissa tilanteissa – asetetut paineet alle 0,4 kPa – irtoaminen pienestä Y-liittimestä (079.0024)

Esimerkki:

Äänimerkki väliaikaisesti
vaimennettu
Virheen numero



Näkyy näytössä					
Virheen numero	Ongelman kuvaus	Vianetsintäohjeet	Huomautuksia/virheen mahdollinen syy	Paine	
Äänimerkki: Huomio (keltainen)	306	Säiliö täynnä	1. Sulje letkunsuljin 2. Vaihda valmiustilaan 3. Vaihda säiliö 4. Valitse "On" 5. Avaa letkunsuljin		Kyllä
	401	Akku loppumassa	Kytke Thopaz+-järjestelmä verkkovirtaan	Akun käyttöaika jäljellä noin 30 minuuttia.	Kyllä
	402	USB-liitäntää ei sallita	Irrota USB-kaapeli	USB-yhteyttä ei sallita käytön aikana tai potilaan lähellä.	Kyllä
	405	Valmiustila	Käynnistä tai sammuta Thopaz+	Valmiustilassa 5 minuuttia.	Ei
	406	Lämpötila liian korkea	Valmistele vaihtolaite varalle	Älä altista Thopaz+-järjestelmää lämmönlähteille.	Kyllä
	409	Nestetason anturi poissa käytöstä	– Nestemittaus ei saatavilla – Vahvista ja jatka hoitoa		Kyllä
	410	Säiliöhavainto	1. Sulje letkunsuljin 2. Vaihda valmiustilaan 3. Vaihda säiliö 4. Valitse "On" 5. Avaa letkunsuljin		Kyllä
Äänimerkki: Varoitus (punainen)	301	Järjestelmässä on vuoto	Tarkista järjestelmä vuotojen varalta	– Irrottaminen. – Tiiviste puuttuu alipaineaukosta. – Thopaz+ havaitsee vuodon Thopaz+-järjestelmässä mukaan lukien Thopaz-letkusto, El potilaskatetrin irtoamista potilaasta. – Vuotovaroitus ei välttämättä aktivoitu, kun paine on asetettu alle 0,4 kPa. – Thopaz+ ei havaitse yhden pienen Y-liittimen katetrin irtoamista	Ei
	302	Letku tukossa	1. Sulje katetrinsuljin 2. Sulje letkunsuljin 3. Vaihda valmiustilaan 4. Vaihda letkusto 5. Valitse "On" 6. Avaa katetrin suljin	– Letkusto on vääntynyt tai tukossa n. 10 minuuttia. – Thopaz+ havaitsee hyytymiä Thopaz+-letkuissa, El potilaskatetrissa.	Ei
	305	Akku tyhjä	Kytke Thopaz+-järjestelmä verkkovirtaan		Ei

Näkyy näytössä				
Virheen numero	Ongelman kuvaus	Vianetsintäohjeet	Huomautuksia/virheen mahdollinen syy	Paine
311	Itsetesti epäonnistui	Napsauta säiliö irti ja takaisin paikoilleen	Älä kytkä Thopaz ⁺ -järjestelmää päälle, jos potilas on jo yhdistetty.	Ei
313	Suodatin tukossa	1. Sulje letkunsuljin 2. Vaihda säiliö 3. Valitse "On" 4. Avaa letkunsuljin	Säiliön suodatin tukkeutunut.	Ei
315	Thopaz ⁺ ylikuumentunut	Vaihda Thopaz ⁺		Ei
407	Nestehälytys	Potilas menettää runsaasti nestettä		Kyllä
Sisäinen virhe	Sisäinen virhe XXX	1. Sammuta Thopaz ⁺ ja käynnistä se uudelleen 2. Ilmoita Medelan asiakaspalveluun	Ilmoita Medelan asiakaspalveluun, jos virheilmoitus toistuu.	



Turvallisuusvihje


Akustinen hälytys "Järjestelmässä on vuoto – 301" poistetaan käytöstä noin 6 minuutin ajaksi, kun Thopaz⁺-järjestelmä on kytketty päälle.



Turvallisuusvihje

Huomio "säiliö täysi"/Varoitus "suodatin tukossa".

Varoitus "säiliö täynnä" laukeaa, kun säiliön täyttötaso saavuttaa säiliön etiketissä näytetyn asteikon maksimiviivan likimääräisesti. Vaihda säiliö luvun "8 – Säiliön vaihtaminen" ohjeiden mukaan. Jos neste kerääntyy säiliön seinämille, "säiliö täynnä" varoitus saattaa tulla näkyviin liian aikaisin.

Kun varoitus on mykistetty valintapainikkeilla, esille tulee symboli [] käytön aikana. 5 minuutin kuluttua varoitus toistuu akustisesti.

Säiliön tilavuuden ylittäyttyä laukeaa varoitus "suodatin tukossa". Varoitus laukeaa, koska hydrofiilinen suodatin tukkeutuu joutuessaan kosketuksiin nesteiden tai eritteiden kanssa. Katso säiliöiden hydrofiilisen ylivirtausuoja-/bakteerisuodattimen paikka luvusta "4 – Yleiskatsaus". Suodattimen tukkeutumisen ja "suodatin tukossa" -varoituksen jälkeen potilaan kohdistettu alipaine keskeytetään, eikä sitä voi säätää tai ylläpitää. Nesteiden, eritteiden ja ilman lisäkertymä poistetaan paineventtiilin kautta positiivisilla paineilla 0,2–0,5 kPa. Tämä paineenvapautustoiminto ei korvaa vapaan ilmavirtauksen toimintoa. Siksi säiliö on vaihdettava, kun se täyttyy. Katso paineenvapautusventtiilin paikka luvusta "4 – Yleiskatsaus".

Vaihda säiliö luvun "8 – Säiliön vaihtaminen" ohjeiden mukaan.

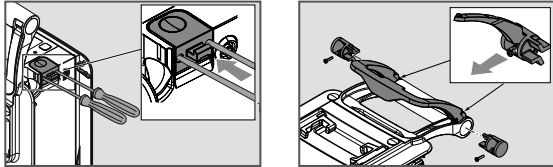
13 Yleiset puhdistusohjeet

Thopaz ⁺ , latausasema, vakiopidike ja pidike – vakiopuhdistus				
Thopaz ⁺ sinetin vuodon varalta Vapautuspainikkeeseen, sängynpidikkeeseen, latausasemanpainikkeeseen, vakiopidikkeen ja kaidepidikkeeseen tahrantautuessa				
Lisäiteitä	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – ISO 17664-2 -standardin mukaisesti nämä ohjeet ovat lääkinnällisen laitteen valmistajan hyväksymät, jotta lääkinnällinen laite voidaan valmistella uudelleenkäyttöä varten. Käsitelijän vastuulle jää varmistaa, että käsittely saavuttaa halutun lopputuloksen, kun se on suoritettu käyttäen välineistöä, materiaaleja ja henkilökuntaa käsittelylaitoksessa. Tämä vaatii prosessin varmistuksen ja/tai hyväksynnän sekä rutiinomaisen valvonnan. – Vedenlaadun vaatimukset katso AAMI TIR34.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Pesu- ja desinfiointikone tulee olla ISO 15883 -sarjan mukainen. Puhdistaminen ja desinfiointi on hyväksytty seuraavassa pesu- ja desinfiointikonetypissä: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Saksa). – Kaikki irrotetut osat tulee asettaa huolellisesti koreihin/kiinnityskohtiin. – Älä ylitä pesu- ja desinfiointikonetta. Järjestä irrotetut osat niin, että mikään alue ei jää pesemättä ja puhdistusaineet saavuttavat sekä sisä- että ulkopinnat.
Rajoitukset	x			<ul style="list-style-type: none"> – Hävitä tai huolla laite (tai soveltuva osa) jos siinä on nähtävissä merkkejä kulumisesta tai vauriosta.
Yleiset turvallisuusohjeet	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Käytä aina suojaavaa varustusta: kertakäyttöhanskat ja muut suojavaarusteet paikallisten ohjeistusten ja säännösten mukaan. – Suorita puhdistus käyttöpaikassa käyttövedellä ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) heti laitteen käytön jälkeen (ennen kuin lika kuivuu laitteeseen). Tämän tekemättä jättäminen voi johtaa lian kuivumiseen ja siten estää desinfiointia. – Jos tuotetta käytetään potilaalla, jolla on sairaus, ja jonka patogeenejä ei voida poistaa alla kuvatulla toimenpiteellä, tuote tulee hävittää. – Lue puhdistus- ja desinfiointiaineiden valmistajanohteet koskien muun muassa altistusajoja ja turvatoimia.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Älä koskaan upota tai huuhtele laitetta vedellä tai muilla nesteillä. Älä suihkuta puhdistusainetta tai desinfiointiainetta suoraan laitteen päälle.

Thopaz⁺, latausasema, vakiopidike ja pidike – vakiopuhdistus

Thopaz⁺ sinetin vuodon varalta

Vapautuspainikkeen, sängynpidikkeen, latausasemanpainikkeen, vakiopidikkeen ja kaidepidikkeen tahrantuessa

Valmistelu ennen puhdistusta	x	x	x	– Irrota/poista kaikki lisävarusteet.
	x	x		– Pyyhi laitteen ulkopinnat hanaveteen kastetulla pehmeällä nukkaamattomalla liinalla poistaaksesi kaikki suurimmat liat.
		x		<p>– Pura kaikki likaiset osat mahdollisimman pieniin yksittäisiin osiin.</p> <p>– Poista vapautuspainike avaamalla se kahden vivun avulla, joissa ei ole teräviä reunoja ja joiden varren halkaisija on enintään 3,5 mm (katso kuva).</p> <p>– Löysää sängynpidikkeen ruuveja Philipsin ruuvimeisselillä ja poista ne (katso kuva).</p>
				
			<p>– Avaa latausaseman torx-ruuvi varoen, kohdista jouseen painetta painamalla painiketta. Poistettuasi ruuvien vapautuspainike hitaasti. Seuraavaksi poista painike ja jousi. Poista sitten alempi haka sulkemalla suljin ja vetämällä.</p>	
Manuaalinen puhdistus		x		<p>– Karkean lian poistamiseksi, aseta puretut osat käyttöveteen 10 minuutiksi ja pyyhi näkyvä lika pois pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla, joka on kastettu käyttöveteen.</p> <p>– Jos likajäämiä on kuivunut puretuihin osiin, lika tulee kostuttaa ennen kuin entsyymit voivat tehot.</p>
		x		<p>– Puhdista huolellisesti tiivisteiden alta steriilin lastan avulla ilman teräviä reunoja ja seuraavien vaiheiden mukaisesti:</p> <p>– Taita CaviWipesTM- tai Incidin OxyWipe STM-liina, kun se on keskellä niin, että lastan kärki on kääritty liinaan.</p> <p>– Kääri liina kerran lastan ympäri.</p> <p>– Aseta liinaan kääritty lasta varoen likaantuneen tiivisteiden alle Thopaz⁺-järjestelmän kauimmaisella vasemmalla tai oikealla puolella. Liu'uta se sitten laitteen keskelle ja työnnä se ulospäin pyyhkäisemällä liikkeellä.</p> <p>– Vaihda puhdistus- ja desinfiointiliina uuteen.</p> <p>– Aseta kääritty lasta varoen likaantuneen tiivisteiden alle Thopaz⁺-järjestelmän toisella puolella. Työnnä sitten laitteen keskikohtaa kohti, ohi sen kohdan, josta pyyhkit aikaisemmin. Liu'uta sitten ulospäin pyyhkimällä liikkeellä.</p> <p>– Vaihda puhdistus- ja desinfiointiliina uuteen ja toista edellä mainitut puhdistusvaiheet, kunnes puhdistus- ja desinfiointiliina ei enää likaannu.</p>
	x	x		<p>– Pyyhi kaikki laitteen ulkopinnat CaviWipesTM- tai Incidin OxyWipe STM-liinalla.</p> <p>– Pyyhi pois vaikeasti puhdistettavilta alueilta (eli missä osat, joita ei voida purkaa, kohtaavat tai kolot).</p> <p>– Käytä uutta puhdistus- ja desinfiointiliinaa, kun liina likaantuu.</p> <p>– Puhdista, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.</p>

Thopaz+, latausasema, vakiopidike ja pidike – vakiopuhdistus

Thopaz+ sinetin vuodon varalta

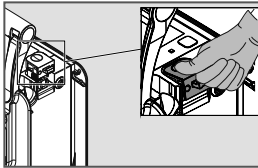
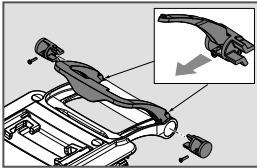
Vapautuspainikkeen, sängynpidikkeen, latausasemanpainikkeen, vakiopidikkeen ja kaidepidikkeen tahraantussa

Manuaalinen desinfiointi	x	<ul style="list-style-type: none"> - Desinfioi huolellisesti tiivisteen alta steriilin lastan avulla ilman teräviä reunoja ja seuraavien vaiheiden mukaisesti: - Taita uusi CaviWipes™- tai Incidin OxyWipe S™ -liina, kun se on keskellä niin, että lastan kärki on kääritty liinaan. - Kääri liina kerran lastan ympäri. - Aseta kääritty lasta varoen likaantuneen tiivisteen alle Thopaz+-järjestelmän kauimmaisella vasemmalla tai oikealla puolella. Liu'uta se sitten laitteen keskelle ja työnnä se ulospäin kaarevalla liikkeellä. - Vaihda puhdistus- ja desinfiointiliina uuteen. - Aseta kääritty lasta varoen likaantuneen tiivisteen alle Thopaz+-järjestelmän toisella puolella. Työnnä sitten laitteen keskikohtaa kohti, ohi sen kohdan, josta pyyhkit aikaisemmin. Liu'uta sitten ulospäin pyyhkivällä liikkeellä.
	x x	<ul style="list-style-type: none"> - Ota uusi CaviWipes™ tai Incidin OxyWipe S™ -liina ja pyyhi kaikki laitteen ulkopinnat. - Kiinnitä erityistä huomiota laitteen vaikeasti puhdistettaviin alueisiin. - Auttaaksesi vaikeasti puhdistettavien alueiden altistumista uusi CaviWipes- tai Incidin OxyWipe S -liina voidaan kietoa lastan tai samantapaisen työkalun ympärille. - Varmista, että kaikki laitteen pinnat pysyvät näkyvästi kosteina huoneenlämmössä 3 minuutin ajan. Jos pinta kuivuu liikaa, kostuta pinta uudella liinalla. - Ota uusi CaviWipes™ tai Incidin OxyWipe S™ -liina ja pyyhi kaikki laitteen ulkopinnat uudelleen. - Määrätyn altistuksen jälkeen poista kaikki jäämät käyttäen pehmeää, nukkaamatonta, joka on kostutettu AAMI TIR 34 -standardin mukaisella vedellä.
Automaattinen puhdistus	x	<ul style="list-style-type: none"> - Jos soveltuu, aseta puretut osat pienelle siivälalustalle, joka on kuorman kuljettimessa. - Aseta puretut osat tasaiselle alustalle, jotta ne eivät voi pudota. Suuntaa ilmatilat alaspäin, jotta nesteet poistuvat painovoiman vaikutuksesta. - Älä käytä mitään kuivausapuvälineitä (huuhteluaineet). Ne voivat jäädä laitteen pinnalle ja vaikuttaa haitallisesti laitteeseen ja sen bioyhteensopivuuteen. <p>Pesu- ja desinfiointikoneen puhdistusohjelma koostuu seuraavista:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 minuutin esipesu käyttövedellä - 5 minuutin puhdistus 55 °C:ssa käyttöveteen laimennetulla 0,5 %:n neodisher® MediClean forte (alkalinen entsyymaattinen puhdistusaine) -liuoksella - 1 minuutin huuhtelu AAMI TIR 34 -standardin mukaisella kylmällä vedellä
Automatisoitu desinfiointi	x	<ul style="list-style-type: none"> - Lämpödesinfiointi AAMI TIR 34 -standardin mukaisesti kriittisellä kylmällä vedellä (ilman kemiallista desinfiointiainetta) 90 °C:ssa 1 minuutin ajan (A₀=600) tai sovitat A₀-arvot paikallisten ohjeistusten ja säännösten mukaan.

Thopaz+, latausasema, vakiopidike ja pidike – vakiopuhdistus

Thopaz+ sinetin vuodon varalta

Vapautuspainikkeen, sängynpidikkeen, latausasemanpainikkeen, vakiopidikkeen ja kaidepidikkeen tahrantuuessa

Kuivaaminen	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> -Kuivaa puretut osat pesu- ja desinfiointikoneessa 110 °C:ssa vähintään 45 minuuttia. - Jos kuivaus pesu- ja desinfiointikoneessa ei ole mahdollista tai jos osiin on jäänyt kosteutta, pyyhi ulkopinnat kuivaksi käyttäen kuivaa, pehmeää, nukkaamatonta liinaa tai kuivaa varoen lääketieteellisen laadun paineilmalla. - Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti tavoitettavien alueiden kuivuuteen.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Tarkista laite tai puretut osat silmämääräisesti lika- tai desinfiointiliuosjäämien varalta. Toista puhdistus ja desinfiointi tarvittaessa. - Tarkista laite tai puretut osat silmämääräisesti vaurioiden varalta. Jos yhdessä tai useammassa osassa on havaittavissa vaurioita, korvaa ne uusilla.
Tarkastus			x	<ul style="list-style-type: none"> - Laita jousi takaisin sen alkuperäiseen paikkaan. - Työnnä sitten vapautuspainiketta varoen takaisin sen alkuperäiseen asentoon (katso kuva). - Varmista, että vapautuspainike ponnahtaa takaisin paikalleen, jos se painetaan alas, oikean asennon varmistamiseksi. - Aseta kahvan silikoniosat uudelleen paikoilleen. - Aseta akselin osat Thopaz+-järjestelmän takakanteen. - Liu'uta kahva akselien koloon ja kiristä ruuvit varovasti käyttäen Philipsin ruuvimeisseliä (katso kuva). - Varmista, että sängynpidike on kiinnitetty tiukasti ja se voidaan avata ja sulkea.
				<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> - Kootaksesi latausaseman asenna jousi uudelleen painikkeen varteen ja aseta painike uudelleen latausaseman uurrettuun koloon. Seuraavaksi, pidä painiketta alhaalla ja aseta suljin uudelleen ja kiristä ruuvi.
Säilytys	x			<ul style="list-style-type: none"> - Säilytä laite aina kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä.
Kuljetus	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Puhdista laite ennen sen lähettämistä huoltoon. Jos tämä ei ole mahdollista tai voidaan tehdä vain osittain, pakkauksen tulisi osoittaa mahdollinen biovaara. Paikalliset käytännöt ja ohjeistukset pätevät.

14 Takuu, kunnossapito ja tarkistukset

Takuu

Medela AG myöntää laitteelle takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 2 vuoden ajaksi toimituspäivästä lukien. Tänä aikana violliset materiaalit korvataan veloitusetta, jos ne eivät ole vahingoittuneet väärän käsittelyn tai käytön vuoksi. Tämä ei koske normaalisti kuluvia osia. Jotta takuu säilyy voimassa ja myös jotta Medelan tuotteet toimivat parhaalla mahdollisella tavalla, suosittelemme yksinomaan Medelan lisävarusteiden käyttöä laitteissamme.

Missään tapauksessa Medela AG ei hyväksy vastuuta korvausvaatimuksista, jotka ylittävät kuvatus takuun laajuuden, mukaan lukien vastuu seurannaisvahingoista jne. Medela ei myönnä oikeutta viollisten osien vaihtoon, jos Thopaz+-järjestelmään on teetetty huolto- tai korjaustöitä henkilöillä, joilla ei ole siihen valtuuksia. Tämä takuu edellyttää, että laite palautetaan Medelan huoltokeskukseen.

Huolto

Thopaz+ on laite, joka ei edellytä kunnossapitoa. Thopaz+ tekee itsetestin ja tarkistaa sisäiset toimintonsa aina, kun sen virta kytketään päälle. ”Piippaus” tarkoittaa, että Thopaz+ on onnistuneesti läpäissyt itsetestin ja että laite on kytketty päälle. Ennen jokaista käyttöä tehtävä toimintotarkistus, johon sisältyy säiliö ja letkut, varmistaa käytön turvallisuuden. Turvaohjeita on noudatettava.

Rutiinitarkistus

Medela suosittelee rutiinitarkistuksen tekemistä Thopaz+-järjestelmälle kerran vuodessa. Standardin EN/IEC 62353 mukaan toteutettava työ ja protokollamalli annetaan näiden ohjeiden liitteessä B. Lisäkalibrointia ei tarvita niin kauan kuin Thopaz+-laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

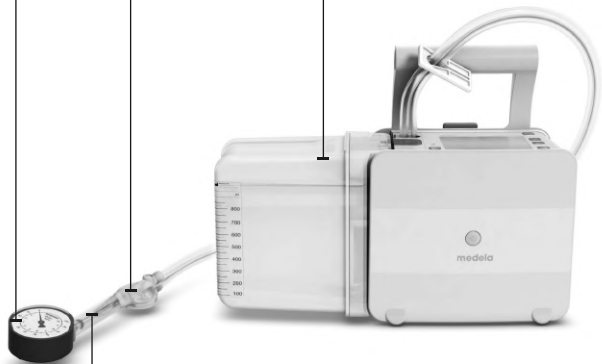
FPT-testin ohjeet

**Tärkeää: Potilas ei saa olla yhdistetty!
Thopaz+ on irrotettava verkkovirrasta (akkukäyttö) ja virran on oltava sammutettu.**

Tyhjiömittari [REF]
077.1456

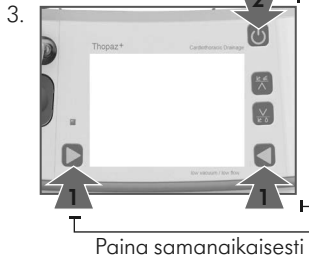
[REF] 079.0021

[REF] 079.0016



(Letku esimerkiksi $\varnothing 12 \times 7$ mm, ei sisälly toimitukseen)

1. Yhdistä letku [REF 079.0021](#) ja 0,8l:n säiliö [REF 079.0016](#) Thopaz⁺-järjestelmään. Katso ohjeet järjestelmän liittämissen luvusta 7 – Käytön valmistelu.
2. Yhdistä alipainemittari letkulla potilasliittimeen.



- 3.1 Paina [▶] ja [◀] samanaikaisesti ja pidä painettuna. Paina lisäksi [⏻].
- 3.2 Turvatesti alkaa.
- 3.3 Toimi näyttöön tulevien ohjeiden mukaan.

Turvallisuustarkastus

Tuotteelle ei ole pakollisia tai suositeltavia turvallisuustarkastuksia.

Perustiedot

- Medela Thopaz⁺-järjestelmän konetekniikan ovat vahvistaneet itsenäiset testilaitokset IEC 60601-1 -standardin mukaisesti. Sertifikaattien kopiot ovat saatavilla pyynnöstä. Medela ei käytetyn valmistusmenetelmän takia odota vaikutuksia sähköturvallisuuteen tuotteen missään käyttöiän vaiheessa, jos Thopaz⁺-järjestelmän korjaavat koko sen käyttöiän vain ja ainoastaan Medelan valtuuttamat huoltokeskukset ja jos sitä käytetään oikein sille aiottuun käyttötarkoitukseen.
- Thopaz⁺-järjestelmä on suojaluokan II (IEC 60601-1) laite, joten siinä ei ole suojamaadoitusjohdinta; suojamaadoitukseen liittyviä testejä (suojamaadoituksen resistanssi, maavuotovirta jne.) ei tarvita.
- Thopaz⁺-järjestelmän kotelointi on valmistettu kokonaan eristävästä materiaalista. Normaaleilla mittausrakenteilla kotelolle suoritettavat kosketusvirtatestit eivät siksi näytä mitattavia arvoja.
- Thopaz⁺-järjestelmään liitetyt osat on kytketty Thopaz⁺-järjestelmään johtamattomilla alipaineletkuilla, säiliöillä ja letkustoilla. Vaikka johtavaa nestettä (9g/l NaCl; IEC 60601-1) imetään, kunnes ylivirtaussuojalaite aktivoituu, tavanomaisilla mittalaitteilla suoritettavat potilasvuotovirtamittaukset eivät anna mitattavia arvoja.
- Thopaz⁺-järjestelmissä ei ole potilasliittimiä ja toiminnallisia maadoitusjohtimia; kyseisiin liittimiin ja virtoihin liittyviä testejä ei tarvita.

15 Hävittäminen

Erota Thopaz⁺-järjestelmän osat ja hävitä ne seuraavien ohjeiden mukaisesti.

Steriili säiliö, letkusto ja kapselit

Hävitä Thopaz⁺-järjestelmän steriilit lisävarusteet sairaalan jätehuolto-ohjeiden mukaisesti.

Steriloimattomat lisävarusteet

Osat on tehty muovista, joka voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana vahingoittamatta ympäristöä. Kierrätä tai hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Pumppu ja sähköosat

- Imupumppu tulee hävittää eurooppalaisen sähkö- ja elektroniikkaromua koskevan direktiivin 2012/19/EU WEEE mukaisesti.
- Älä hävitä sähköisiä/elektronisia laitteita lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana, vaan kerää ne erikseen.
- Euroopan unionissa/Sveitsissä/Isossa-Britanniassa valmistajan tai myyjän on vastaanotettava laitejätettä. Muissa maissa voi olla vastaavia keräys- ja kierrätysjärjestelmiä. Noudata maasi asianmukaisia lakeja ja säännöksiä sähköisten ja elektronisten laitteiden hävittämisestä.
- Laitejätteen erillinen keräys ja kierrätys hävityshetkellä auttaa säilyttämään luonnollisia resursseja ja varmistamaan, että jäte on kierrätetty tavalla, joka suojelee ihmisten terveyttä ja ympäristöä.

Litiumioniakut

- Moottoriyksikkö sisältää litiumioniakkuja, joihin liittyy tulipalon, räjähdyksen tai palovamman riski, jos niitä ei hävitetä asianmukaisesti.
- Älä pura, vahingoita, aiheuta oikosulkuja, lämmitä yli 80 °C:n (176 °F:n) lämpötilaan, polta tai hävitä tullessa.
- Hävitä laite eurooppalaisen direktiivin 2012/19/EU WEEE ja paikallisten vaatimusten mukaisesti.

16 Lisävarusteet



VAROITUKSET

Thopaz⁺-järjestelmä on hyväksytty yhdessä liitteessä A mainittujen lisävarusteiden kanssa. Thopaz⁺-järjestelmä toimii oikein ja turvallisesti vain näiden lisävarusteiden kanssa. Lisätietoja on kyseisen lisävarusteen mukana toimitetuissa ohjeissa.

17 Tekniset tiedot



alhainen alipaine,
-10 kPa/-75 mmHg/-102 cmH₂O/
-100 mbar
Toleranssi: ± 15 %

Mitattu 0 m:ssä, ilmanpaine:
1013,25 hPa
Huomaa: alipaineen tasot voivat
vaihdella sijainnin mukaan (korkeus
merenpinnasta, ilmanpaine ja
lämpötila).



≤ 5 l/min



1,1 kg/2,4 lbs



Laturi
Malli: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Syöttö: 100-240 VAC, max 0,8 A,
50/60 Hz
Lähtöteho: 12 VDC, 2,5 A

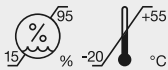
Pumppu
12 VDC, 20 W



ISO 13485
CE (2017/745/EU), IIb



K x L x P ilman säiliötä
228 x 172 x 97 mm



Kuljetus-/säilytysolosuhteet



Käyttöolosuhteet



IP33

Akkumalli

Ladattava litiumioniakku

7.2 VDC 2.42 Ah
Paino 100g ± 5g

HY-LINE A
Hochstrasse 355
8200 Schaffhausen
Switzerland
www.hy-line-group.ch
info@hy-line-group.ch
Made in Taiwan

18 Symbolien selitykset

Seuraavat symbolit saattavat löytyä laitteen merkinnöistä tai laitteen mukana toimitettavista tiedoista. Katso vastaavat symbolit laitteen merkinnöistä ja mukana toimitetuista tiedoista.

 <p>Yleinen turvallisuussymboli, osoittaa turvallisuuteen liittyviä tietoja.</p>	 <p>Osoittaa laitteen osanumeron.</p>	 <p>Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite.</p>	 <p>Osoittaa laitteen sarjanumeron.</p>
 <p>Määrittää lämpötila-alueen (esim. käytössä, kuljetuksessa tai säilytyksessä).</p>	 <p>Osoittaa ilmanpaineen vaihteluvälin, jolle lääkinällinen laite on turvallista altistaa.</p>	 <p>Määrittää suhteellisen kosteuden alueen (esim. käytössä, kuljetuksessa tai säilytyksessä).</p>	 <p>Lue käyttöohjeet ja noudata niitä.</p>
 <p>Osoittaa, että Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (koskee vain Yhdysvaltoja).</p>	 <p>Osoittaa valmistajan.</p>	 <p>Sisältää hauraita tavaroita. Käsittele varoen.</p>	 <p>Laite on pidettävä poissa sateesta. Pidä kuivissa olosuhteissa.</p>
 <p>Laite on pidettävä poissa auringonvalosta.</p>	 <p>Osoittaa yhdenmukaisuuden lääkinällisiä sähkölaitteita koskevien Yhdysvaltain ja Kanadan muiden turvallisuusvaatimusten kanssa.</p>	 <p>Ei yhteensopiva magneettikuvauksen kanssa, pidä poissa magneettikuvaukslaitteistosta.</p>	 <p>Älä häviitä sähköisiä/elektronisia laitteita lajittelemattoman kotitalousjätteen kanssa (laite on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti).</p>
 <p>Osoittaa vaimennuspainikkeen sijainnin.</p>	 <p>Osoittaa luokan II elektronisen laitteiston.</p>	 <p>Osoittaa vaihtovirran.</p>	 <p>Osoittaa valmistuspäivän.</p>
 <p>Osoittaa valmistajan eräkoodin.</p>	 <p>Osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten laitteiden määrän (X).</p>	 <p>Osoittaa, että laitetta ei tule käyttää tässä näkyvän päivämäärän jälkeen.</p>	 <p>Osoittaa kertakäyttölaitetta. Älä käytä laitetta uudelleen.</p>
 <p>Osoittaa, että laite on steriloitu eteenioksidilla.</p>	 <p>Osoittaa yhdenmukaisuuden lääkinällisiä laitteita koskevien EU-vaatimusten kanssa.</p>	 <p>Osoittaa järjestelmän lainmukaiset tekniset tiedot.</p>	 <p>Osoittaa käyttöohjeiden noudattamisen.</p>



Osoittaa turvallisuusvihjeen.



Osoittaa järjestelmän sähköturvallisuusluokituksen.

IP33

Osoittaa, että laite on suojattu vierasesineiden tunkeutumiselta ja veden tunkeutumisen vahingollisilta vaikutuksilta.



Osoittaa tyyppin CF liityntäosaa.



Osoittaa, että tällä symbolilla merkityn laitteen lähistöllä voi ilmetä häiriöitä.



Osoittaa, että laitetta ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Osoittaa, että pakkaus on kierrätyskelpoinen.



Osoittaa järjestelmän maksimi-imutehotasoa.



Osoittaa järjestelmän virtaustasot.



Osoittaa järjestelmän sähköiset tekniset tiedot.



Osoittaa tasavirran.



Osoittaa järjestelmän painon.



Osoittaa järjestelmän mittoja (k x l x s).

pcs

Osoittaa kappalemäärän.



Osoittaa ilmapuodon.



Osoittaa nesteen.



Osoittaa potilasnumeron.



Osoittaa, että Thopaz+ on akselin ulkopuolella eikä nestettä voi mitata.



Osoittaa, että painiketta on painettava yli 3 sekuntia.



Osoittaa, että akku on tyhjä.



Osoittaa, että akku on lähes tyhjä.



Osoittaa, että akkua ladataan (liikkuvat palkit).



Osoittaa, että akku on ladattu täyteen ja että se on liitetty verkkovirtaan.



Osoittaa nestettä, jota ei voi mitata.



Osoittaa, ettei nestettä ole tarpeeksi nesteen kelvolliseen mittaukseen.



Osoittaa tuotteen valmistusmaan.



Osoittaa pakkausmateriaalin kierrättämisen, joka on määritetty koodilla "XX" ja lyhenteellä "YYY".



Osoittaa yksinkertaista steriiliä sulkujärjestelmää.



Osoittaa yksinkertaisen steriilin sulkujärjestelmän, suoja pakkaus ulkopuolella.



Osoittaa, että pakkaus sisältää laitteen yksilölliset tunnistetiedot.



Osoittaa, että pakkaus tulee pitää tämä puoli ylöspäin.



Osoittaa mallinumeron.



Osoittaa lääkinnällisen laitteen maahantuojan.



Osoittaa lääkinnällisen laitteen jakelijan.



Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan unionissa.



Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan unionissa.

Symbolilista (vain Yhdysvallat)
www.medela.com/symbols-glossary

Innhold

Gratulerer	162
1 Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner	163
Sikkerhetsinstruksjoner.....	166
2 Strømforsyning og batteridrift	168
Reservebatteri.....	168
Lade batteri.....	168
Lavt batteri.....	169
Tomt batteri.....	169
3 Beskrivelse	170
Introduksjon.....	170
Tiltenkt bruk/formål.....	170
Indikasjoner for bruk.....	170
Kontraindikasjoner.....	170
Tiltenkt bruker.....	170
Tiltenkt pasientpopulasjon.....	170
Viktig merknad.....	170
Uønskede bivirkninger.....	170
4 Oversikt	171
Hovedelementer Thopaz+.....	171
Skjerm.....	172
Hvordan aktivere en knapp.....	172
Slanger.....	173
Beholdere.....	175
5 Ytterligere informasjon	176
Definisjon av vakuum.....	176
Regulert trykk.....	176
Sikkerhetsgrense for trykk.....	176
Luftskylling av slange.....	176
Sikkerhetskammer i beholder.....	176
Væskemåling.....	177
Begrensninger.....	177
Overløpsbeskyttelse/bakteriefilter.....	178
Lyssensor.....	178
6 Installasjon	179
Kontroller leveransen.....	179
Førstegangs bruk.....	180
7 Klargjøring for bruk/bruksanvisning	182
Kontroller før bruk.....	182
Koble til slangen.....	182
Fest beholderen.....	183
Bruke 2-litersbeholderen.....	183
Slå Thopaz+ på.....	184

Utfør funksjonskontroll	185
Kontroller behandlingsforløp	186
Hoveddisplay	186
Nullstill væskedisplay	187
Historikk	188
Kateterkontroll	190
Skru Thopaz+ av	191
Overføre data til PC med ThopEasy+	192
8 Skifte beholder	193
Beholder med fortykningsmiddel: aktivering av fortykningsprosessen	194
9 Endre trykket under drift	195
Fysiologisk trykk	195
10 Endre innstillinger	196
Fabrikkinnstillinger	196
Endre innstillinger	197
Lagre en endret parameter som ny standardinnstilling	197
11 Ta en drenasjeprøve	198
12 Feilsøking og informasjonssignaler	199
Beskrivelse	199
13 Generelle retningslinjer for repressering	202
14 Garanti, vedlikehold og kontroller	206
Garanti	206
Vedlikehold	206
Rutinekontroll	206
Instruksjoner for FPT-test	206
Sikkerhetskontroll	207
15 Avfallshåndtering	208
16 Tilbehør	208
17 Tekniske spesifikasjoner	209
18 Betydningen av symboler	210
19 Teknisk dokumentasjon (kun engelsk)	472
Vedlegg A	478
Vedlegg B	483

Disse bruksanvisningene tilhører firmware 1.01.

Gratulerer

MedThopaz+ har du skaffet deg et digitalt thoraxdrenasjesystem som setter nye standarder innenfor behandling og thoraxdrenasjehåndtering.

Thopaz+ har et elektronisk målings- og overvåkingssystem med optiske og akustiske statusindikasjoner. Det er et tørt system, noe som betyr at ingen væske tilsettes for anvendelse av apparatet. Viktige opplysninger om behandlingsforløpet vises både digitalt og grafisk på skjermen. Når behandlingen avsluttes kan informasjonen overføres til en PC.

Den hendige størrelsen, det ekstremt lave støynivået under drift og lyssensoren som regulerer lysstyrken på skjermen, er behagelig, både for pasienten og for dem i nærheten.

Medela Chest Drainage University

Medela University er en nettbasert læringsplattform som inkluderer gratiskurs om thoraxdrenasje-håndtering og etterutdanning, supplert med en rekke ressurser slik som klinisk kompetanse og Thopaz+ simulatoren.

REGISTRER DEG I DAG FOR Å BYGGE OPP OG OPPDATERE KUNNSKAPEN DIN.

Lær hvor som helst, når som helst!

Finn emnene du er interessert i, legg til dine valgte kurs i handlekurven, og så er du klar for å sjekke ut. Alle fullførte kurs vil belønnes med diplom.

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



1 Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner



ADVARSLER

Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.



FORSIKTIGHET

Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til mindre eller moderate personskader hvis den ikke unngås.



Sikkerhetsrelatert råd

Indikerer nyttig informasjon om sikker bruk av apparatet.

ON

Thopaz+ er kun godkjent for bruk som beskrevet i disse instruksjonene. Medela kan kun garantere trygg drift av systemet hvis Thopaz+ brukes i kombinasjon med originalt Thopaz+ tilbehør (beholdere, slanger, bærestropp, strømadapter, dokkingstasjon – se kapittel 16 – Tilbehør/Vedlegg A).

Tilleggsutstyr som er tilkoblet medisinsk elektrisk utstyr må være i overensstemmelse med både IEC og ISO-standarder (f.eks. IEC 60950-1/IEC 62368-1 for informasjons- og kommunikasjons-teknologiutstyr). Dessuten skal alle konfigurasjoner oppfylle kravene til medisinske elektriske systemer (se pkt.16 i IEC 60601-1). Enhver som kobler tilleggsutstyr til medisinsk elektrisk utstyr, konfigurerer et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene for medisinske elektriske systemer. Vi gjør oppmerksom på at lokale lovbestemmelser har prioritet over de ovennevnte kravene. Ta kontakt med din lokale Medela-representant eller den tekniske serviceavdelingen hvis du er i tvil.

Vennligst les og ta hensyn til disse advarslene og sikkerhetsinstruksene før bruk. Gjør deg også kjent med de tilhørende informasjonssignalene og anvisningene for feilsøking før bruk (se kapittel 12 – Feilsøking og informasjonssignaler). Denne bruksanvisningen for skal oppbevares sammen med apparatet for senere bruk.

Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen er en generell veiledning til bruk av produktet. Medisinske spørsmål skal alltid avgjøres av lege.

Medela anser seg kun ansvarlig for Thopaz+ effekt når det gjelder GRUNNLEGGENDE SIKKERHET, pålitelighet og ytelse hvis det brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.

OBS: Amerikanske føderale lover begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra lege.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til Medela AG og den relevante kompetente myndigheten.

Med forbehold om endringer.

ADVARSLER



Advarsel: For å redusere risikoen for potensiell krysskontaminering eller eksponering for biologiske farer

- Bruk hansker ved alle håndteringer.
- Etter hver bruk skal delene som har vært i kontakt med aspirerte sekresjoner rengjøres og desinfiseres eller kastes.
- Thopaz⁺-systemet er ikke utformet for retransfusjon.



Advarsel: For å redusere risikoen for potensiell skade grunnet feil bruk

- Konsulter denne manualen før bruk.
- Skal bare brukes av medisinsk og kvalifisert personell som har fått tilstrekkelig opplæring i bruken av Thopaz⁺.
- Bruk av Thopaz⁺ til andre formål er verken ønskelig eller tillatt.
- Trykkområdet som skal angis må bestemmes av en lege, basert på pasientens alder, vekt og kliniske tilstand.
- For pediatriske pasienter skal trykkinnstillingene tilpasses i henhold til sykehusets retningslinjer.
- Merk at mindre katetere kan kreve høyere trykkinnstillinger for å sørge for effektiv fjerning av væsker og kroppsekresjoner.
- Sjekk at systemet er montert riktig før du setter inn ytterligere korrigerende tiltak hvis en vedvarende luftlekkasje vises. Sørg for at systemet er lufttett ved å klemme av kateteret og observere at luftlekkasjen reduseres til null.
- Ikke bruk Thopaz⁺ hvis dreneringsbehandlingen viser at trykket er høyere enn maks. trykkområde på -10 kPa.
- Ikke bruk Thopaz⁺ hvis dreneringsbehandlingen indikerer en strømningshastighet større enn maks. strømningskapasitet på 5 l/min.
- Ikke bruk Thopaz⁺ hvis dreneringsbehandlingen indikerer at pasienten ikke skal tilføres noe trykk.



Advarsel: For å redusere risikoen for potensiell skade under oppsett eller håndtering

- «Trykk» innebærer generelt «undertrykk».
- Thopaz⁺ er kontrollert i kombinasjon med tilbehøret oppført i vedlegg A. For å sikre riktig og sikker funksjon, bruk Thopaz⁺ kun med dette tilbehøret. Ytterligere informasjon følger med det enkelte tilbehøret.
- Bilaterale thoraxdren skal ikke kobles til ett Thopaz⁺-apparat. Det anbefales å bruke to Thopaz⁺-enheter i slike tilfeller.
- For å sikre at Thopaz⁺ kan redusere trykket, er det viktig å vente 30 sekunder fra tidspunktet prøven tas til klemmen på pasientens kateter (dren) fjernes.
- Beholderen skiftes ut basert på visuell kontroll eller i henhold til instruksjonene på Thopaz⁺-skjermen (informasjonssignal).
- Thopaz⁺-systemet er regulert og kontrollert mellom pumpen og pasienttilkoblingen. Blokkering og lekkasje ved kateteret kan gå uoppdaget av Thopaz⁺-systemet, se kapittelet Feilsøking og informasjonssignaler. Regelmessig pasientovervåking av helsepersonell er nødvendig.
- Når trykket settes under 0,4 kPa kan det hende lekkasjevarselet ikke utløses.

- Hvis et kateter blir frakoblet ved den lille doble tilkoblingen (079.0024) blir ikke lekkasjevarselet utløst.
- Kateter/tilkobling-grensesnittet er et sted hvor koagulering kan forekomme. Vi anbefaler regelmessig kontroll av denne koblingen og en hensiktsmessig fjerningsprosedyre dersom dette skulle oppstå.



Advarsel: For å redusere risikoen for potensiell skade grunnet interferens med andre enheter

- Ikke bruk Thopaz+ i en MR-maskin (Magnetisk Resonans Tomografi).
- HF (høyfrekvent) kirurgisk utstyr, radionettverk eller lignende kan påvirke driften av apparatet og må ikke brukes sammen med Thopaz+.
- Trådløst kommunikasjonsutstyr som trådløse hjemmenettverk, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestasjoner, walkie-talkie, kan påvirke Thopaz+ og bør holdes minst 30 cm unna utstyret.
- Dataoverføring via USB er ikke tillatt mens behandling pågår.



Advarsel: For å redusere risikoen for potensielt elektrisk sjokk eller eksponering for varme, brann eller eksplosjon

- Før rengjøring av enheten, koble enheten fra elektriske kontakter eller tilkoblinger.
- Dette apparatet er ikke egnet til bruk under bading, dusjing eller i et farlig eksplosivt miljø.
- Ikke berør pasienten og dokkingkontaktene samtidig.
- Dette produktet inneholder litium-ion-batterier som innebærer en risiko for brann, eksplosjon og brannskader. Ikke demonter, knus, varm opp over 100 °C (212 °F), brenn eller kast i ild.
- Ikke tørk Thopaz+ i mikrobølgeovn.

FORSIKTIGHET



Forsiktig: For å redusere risikoen for potensiell krysskontaminering eller eksponering av biologiske farer

- Visuelt inspiser enhetens sterile pakning for skader før den åpnes. Enheter med en skadet pakning må ikke benyttes
- Ikke-sterile og gjenbrukbart tilbehør må rengjøres og desinfiseres i henhold til kapittel 13 – Generelle retningslinjer for reprocessing.



Forsiktig: For å redusere risikoen for potensiell skade på grunn av feil bruk

- Feil bruk av Thopaz+ kan forårsake smerte og skade for pasienten.
- Thopaz+-beholderne på 2l er ikke beregnet til bærbar bruk (verken for hånd eller ved hjelp av bærestroppen).
- Av sikkerhetsmessige årsaker skal utbytting av beholderen innenfor det riktige væsknivået registreres.
- Før diagnostisering, kontroller den registrerte væskeverdien for sannsynlighet.
- For pasienter der svikt i enheten kan føre til en kritisk situasjon, må en reserveenhet alltid være tilgjengelig.



Forsiktig: For å redusere risikoen for potensiell skade under oppsett eller håndtering

- Ingen modifisering av dette utstyret er tillatt.
- Før du kobler Thopaz+ til strømforsyningen, må du kontrollere at spenningen i den lokale strømforsyningen korresponderer med den som er oppgitt på enhetens spesifikasjonsplate.
- Lad batteriet før du slår på Thopaz+ for første gang.



Sikkerhetsrelaterte råd

- Produktet er levert som ikke-sterilt. Produktet må rengjøres og desinfiseres i henhold til validert prosedyre før førstegangsbruk og etter hver bruk.
- Sett aldri Thopaz+ med en tilkoblet 2-litersbeholder på dokkingstasjonen uten å koble til den ekstra adapterdokkingstasjonen 079.0038 for Thopaz+ 2-litersbeholder først.
- Lydalarmfunksjonen «Lekkasje i systemet – 301» deaktiveres i ca. 6 minutter etter at Thopaz+ er slått på.
- Hver gang en ny pasient er tilkoblet, anbefales det å utføre en funksjonskontroll.
- Før den første anvendelsen i henhold til tiltenkt bruk anbefales en inspeksjon i henhold til IEC 62353 (se vedlegg B) for å skaffe referanseverdiene.
- Bruk slangens prøvetakningsport til å ta en prøve.
 - Se derfor kapittel 11 – Drenasjepåprøvetaking.
- Medela anbefaler å bruke Thopaz-slangen som passer best til kateteret.
- Sørg for at prøvetakingsporten vender mot pasienten.
- Bruk Thopaz+ med strømforsyning hvis batteriet er lavt.
- Simetikonkapselen krever 60 minutters nedsenking for full effekt.
- For mest nøyaktig væskeavlesning plasserer du eller lar du Thopaz+ stå i dokkingstasjonen (079.0037).

Sikkerhetsinstruksjoner

- Thopaz+ er en medisinsk enhet som behøver spesifikke sikkerhetstiltak med tanke på EMC. Den må installeres og settes i drift i samsvar med den vedlagte EMC-informasjonen i kapittel 19 – Teknisk dokumentasjon.
- I hvert av de følgende tilfellene skal Thopaz+ ikke tas i bruk, og det skal repareres av kundeservice:
 - Hvis strømledningen eller støpselet er skadet
 - Hvis enheten ikke fungerer i følge rutinekontroll
 - Hvis enheten er skadet
 - Hvis enheten viser tydelige sikkerhetsdefekter.
- Thopaz+ har ingen innvendige deler som bruker kan vedlikeholde. Av sikkerhetsmessige årsaker kreves det at Thopaz+ kun vedlikeholdes og repareres av Medelas autoriserte kundesentre gjennom hele sin funksjonstid.
- Hold strømkabelen borte fra varme overflater.
- Støpselet og av/på-bryteren må ikke komme i kontakt med fuktighet. Dra aldri støpselet ut av stikkontakten ved å dra i strømkabelen.
- Thopaz+ må stå oppreist under bruk.
- For å være sikker på at apparatet er koblet fra strømmettet må støpselet dras ut av adapter og stikkontakten.
- Aldri bruk apparatet ved høye romtemperaturer, ved bading eller dusjing, når du er svært trett eller i eksplosjonsfarlige omgivelser.
- Sett aldri Thopaz+ i vann eller andre væsker.
- Når du kobler til en ny beholder må du kontrollere at beholderens størrelse som vises på skjermen, er den samme størrelsen som beholderen som er tilkoblet.
- Ved bruk av sterile produkter for engangsbruk må det legges merke til at produktene ikke er ment for flegangsbruk. Gjenbruk kan medføre tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.
- Kontakt den lokale Medela-representanten for hjelp med produktoperasjoner.
- Pasienten må overvåkes regelmessig i henhold til sykehusets interne retningslinjer.
- Thopaz slangeforlenger skal kun benyttes på voksne.

Ta vare på disse anvisningene til senere bruk.

2 Strømforsyning og batteridrift



ADVARSLER

Dette produktet inneholder litium-ion-batterier som innebærer en risiko for brann, eksplosjon og brannskader. Ikke demonter, knus, varm opp over 100 °C (212 °F), brenn eller kast i ild.

Thopaz+ kan drives fra hovedstrømforsyningen [REF](#) 087.0059, fra dokkingstasjonen [REF](#) 079.0037 eller med det integrerte litium-ion-batteriet. Les bruksanvisningen for dokkingstasjonen [REF](#) 200.1554 før bruk av denne. Batteriet lades under drift via strømmettet. Batteriets levetid avhenger av driftstiden til Thopaz+. Dette påvirkes av omfanget av parenkymal lekkasje og trykkinnstillingen. Thopaz+ går ikke kontinuerlig, men slår seg bare på når de faktiske og nominelle verdiene er forskjellige.


Under kontinuerlig drift garanterer Medela en kjøretid på minimum 4 timer i batteridrift etter at apparatet er fulladet. I praksis er driftstiden på batteriet på > 10 timer. Hvis Thopaz+ ikke brukes ofte, må batteriet lades ca. hver 6. måned for å garantere at apparatet fungerer optimalt.

Reservebatteri


Hvis det oppstår en intern feil (ødelagt kabel, defekt batteri), vil Thopaz+ slås av og et lydsignal høres i minst 3 minutter (drevet av et reservebatteri). Under disse forholdene fungerer Thopaz+ som en enveis-ventil. Skift ut Thopaz+ umiddelbart.

Lad batteriet



Koble Thopaz+-støpselet til stikkkontakten og åpne det lille beskyttelseslokket for å få tilgang til DC-kontakten. Koble koaksialkabelen til DC-kontakten. Bevegelige søyler på batteriskjermen indikerer at lading pågår [].

Lavt batteri

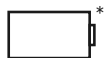
Ca. 30 minutter før batteriet er helt tomt, høres et lydsignal, og batterisymbolet [] begynner å blinke. Lydsignalet kan dempes, men batterisymbolet vil fortsette å blinke til batteriet er tomt. Det innstilte trykket opprettholdes, men batteriet må lades så snart som mulig.



Trykk samtidig for å bekrefte et lydsignal, og følg instruksjonene på skjermen (se kapittel 12 – Feilsøking og informasjonssignaler).

Tomt batteri

Batterisymbolet vil blinke med en lyd i 10 minutter før batteriet er helt utladet, med mindre pumpen slås av tidligere. Lyden kan ikke dempes i løpet av de 10 minuttene. Hvis Thopaz+ ikke er koblet til en strømkilde, vil systemet automatisk slås av etter 10 minutter. Det negative trykket opprettholdes ikke etter at pumpen slås av.



1. Tomt batteri



2. Batteriet er nesten utladet



3. Batteriet lades (søylene beveger seg)



4. Batteriet er fulladet og koblet til hovedstrømforsyningen

* Symbolet blinker

3 Beskrivelse

Innledning

Thopaz⁺ er et digitalt thoraxdrenasjesystem av høy kvalitet. Det kompakte systemet gir regulert undertrykk i nærheten av pasientens brystkasse. Det kontrollerer luftlekkasje og væskeansamling. Thopaz⁺ anvender bare det vakuum som kreves for å ivareta undertrykket foreskrevet og fastsatt av administrerende lege. Den digitale fargeskjermen gir objektive data i sanntid, samt en historisk graf, noe som gjør det enkelt å spore fremskritt i behandlingen. Den kombinerer enkel håndtering og rengjøring med sikkerhetsfunksjoner for å sikre optimal drift.

Tiltenkt bruk/formål

Thopaz⁺ er ment å brukes til aspirasjon og fjerning av kirurgiske væsker, vev, gasser, kroppsvæsker eller smittefarlig materiale.

Indikasjoner for bruk

Thopaz⁺ er indikert for alle situasjoner der thoraxdren brukes – spesielt for drenasje i pleura- og mediastinalhulen ved tilstander som pneumothorax, etter hjerte- eller thoraxkirurgi (postoperativt), thoraxskade, pleural effusjon, pleuraempyem eller andre relaterte tilstander der regulert trykk er nødvendig. Thopaz⁺ er tiltenkt for bruk på pasienter i egnede pleiesituasjoner.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner for Thopaz⁺ digitalt thoraxdrenasjesystem.

Tiltenkt bruker

Thopaz⁺ skal kun håndteres av helsepersonell som er kjent med kardiotorakal drenasje. Disse personene må ikke vær tunghørte eller døve, og må ha tilstrekkelig godt syn.

Tiltenkt pasientpopulasjon

Thopaz⁺ er kun beregnet for bruk på pasienter som har de tilstandene som er beskrevet under indikasjonene for bruk.

Viktig merknad

Det er legens ansvar at hensiktsmessige kirurgiske prosedyrer og teknikker følges. Hver lege må vurdere hvor egnet behandlingen vil være, basert på egen kunnskap og erfaring.

Uønskede bivirkninger

Det er ingen kjente uønskede bivirkninger assosiert med Thopaz⁺ digitalt thoraxdrenasjesystem.

Følgende komplikasjoner kan imidlertid forekomme under kardiotorakal drenasje:

- Pleuraeffusjon (kan føre til infeksjon i brysthulen)
- Ekstrapulmonal opphopning av luft (kan føre til f.eks pneumothorax/trykkpneumothorax, subkutant emfysem)
- Perikardial opphopning av væske (kan føre til f.eks. hjertetamponade)
- Pleurokutan fistel
- Lungeødem etter re-ekspansjon
- Brystsmerte/-ubehag
- Hoste

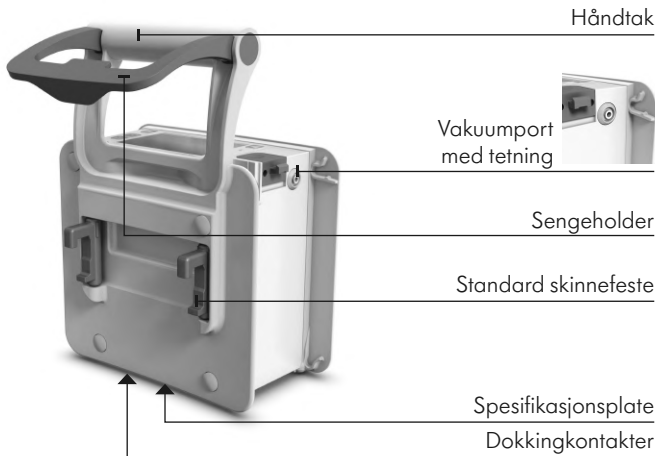
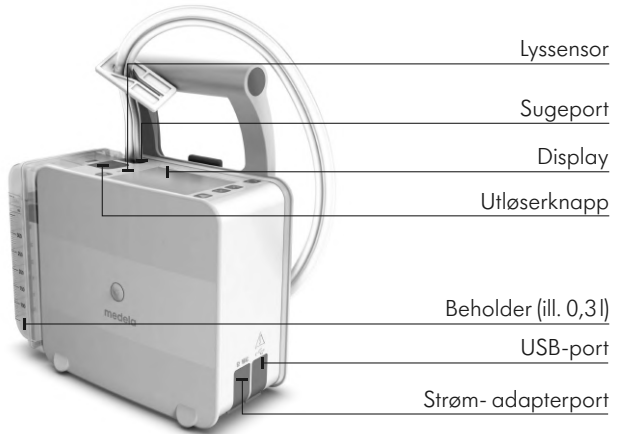
4 Oversikt



ADVARSLER

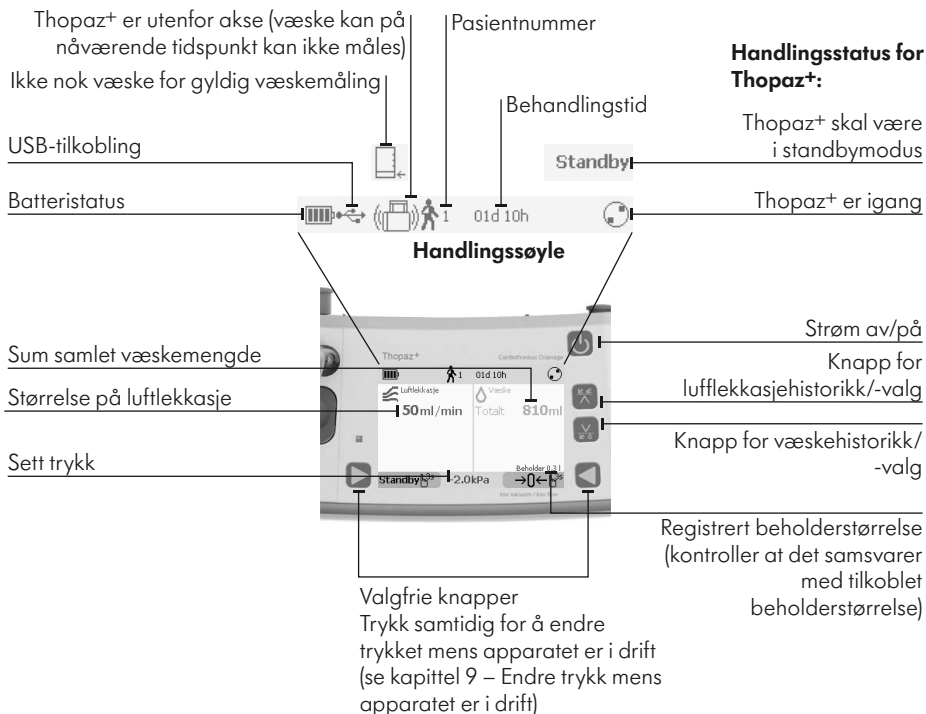
Ikke berør pasienten og dokkingkontaktene samtidig.

Hovedelementene til Thopaz+



ON

Display



Aktivere en knapp

Trykk kort på knappene for å aktivere den ønskede handlingen.

Unntak: hold «Standby» inne i mer enn 3 sekunder for å bytte til standbymodus.

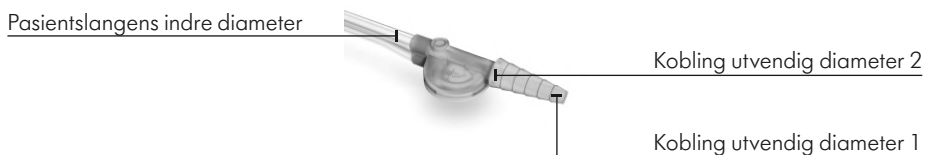
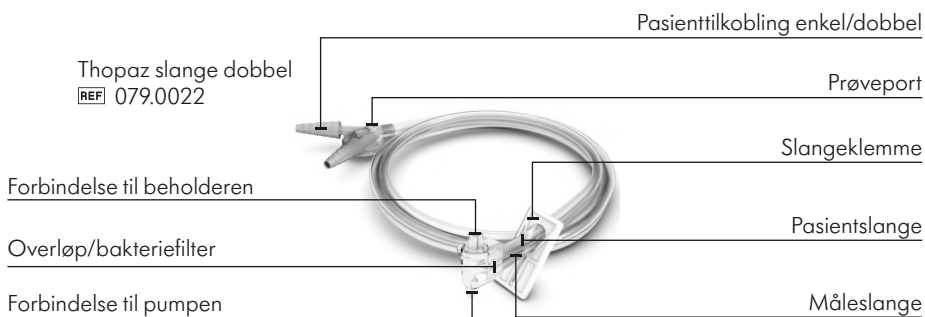
Slanger

STERILE

Normal/liten/stor/enkel/dobbel tilkobling

Materiale: PVC (medisinsk klasse) steril, dobbeltemballasje

Lengde: 1,5 m



079.0025/26: Pasientslangens indre diameter: 5,5 mm
Tilkoblingens ytre diameter 1: 9,5 mm
Tilkoblingens ytre diameter 2: 16,0 mm

079.0021/22: Pasientslangens indre diameter: 5,5 mm
Tilkoblingens ytre diameter 1: 6,4 mm
Tilkoblingens ytre diameter 2: 16,0 mm

079.0023/24: Pasientslangens indre diameter: 5,5 mm
Tilkoblingens ytre diameter 1: 4,0 mm
Tilkoblingens ytre diameter 2: 11,0 mm



Thopaz slange enkel,
stor tilkobling
REF 079.0025



Thopaz slange enkel
REF 079.0021



Thopaz slange enkel,
liten tilkobling
REF 079.0023



Thopaz slange dobbel,
stor tilkobling
REF 079.0026



Thopaz slange dobbel
REF 079.0022



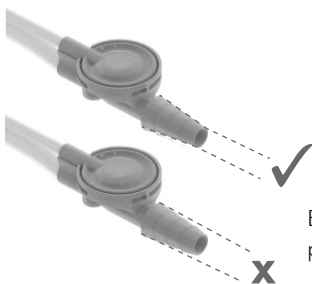
Thopaz slange dobbel,
liten tilkobling
REF 079.0024*

*Hvis et kateter blir frakoblet ved den lille doble tilkoblingen (079.0024) blir ikke lekkasjevarselet utløst.



Sikkerhetsrelatert råd

Medela anbefaler å bruke Thopaz-slangen som passer best til kateteret. Sørg for at prøvetakingsporten vender mot pasienten.



Prøveport

Plasser slangen med
prøvetakingsporten vendt
mot pasienten.

Bruk Thopaz-slangen som
passer best til kateteret.

Beholdere

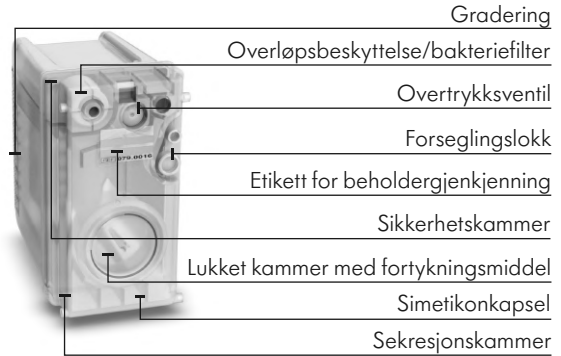
STERILEEO

Med/uten fortykningsmiddel 0,3l/0,8l/2l

Materiell: Polypropylen, sterilt

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

Simetikonkapsel: Støtter påliteligheten av digital væskemåling
(0,3l = 720 mg/0,8l = 1440 mg/2l = 1440 mg Simetikon)



Topaz-beholder 0,8l, antiskummende

REF 079.0016

Topaz-beholder 0,8l med fortykningsmiddel, antiskummende

REF 079.0017



Topaz-beholder 0,3l,
antiskummende

REF 079.0011

Topaz-beholder 0,3l
med fortykningsmiddel,
antiskummende REF 079.0012



Topaz-beholder 2l,
antiskummende

REF 079.0018

Topaz-beholder 2l
med fortykningsmiddel,
antiskummende REF 079.0019



Sikkerhetsrelatert råd

Bruk slangens prøveport til å ta ut en prøve.
Se derfor kapittel 11 – Drenasjepåprøvetaking.



Sikkerhetsrelatert råd

Simetikonkapselen krever 60 minutters nedsenking for full effekt.

5 Tilleggsinformasjon

Definisjon av vakuum

Ved bruk av medisinsk aspirasjonsutstyr blir vakuum vanligvis angitt som differansen (i absolutte tall) mellom absolutt trykk og atmosfærisk trykk, eller som negative verdier i kPa. I dette dokumentet vil for eksempel verdien -10 kPa alltid referere til et trykk angitt i kPa under atmosfærisk lufttrykk (i henhold til EN ISO 10079:1999).

Regulert trykk

Trykket sjekkes og justeres regelmessig av Thopaz⁺. Det innstilte trykket tilsvarer trykket i hele Thopaz⁺-systemet.

Sikkerhetsgrense for trykk

Det justerbare trykket for Thopaz⁺ er på $-0,1$ til -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -100 cmH₂O). Hvis trykkverdien er høyere enn -7 kPa, vil følgende advarsel vises på skjermen: «for høyt trykk kan forårsake smerte og/eller alvorlig skade på pasienten». Denne advarselen må kvitteres med «OK» før trykket kan økes ytterligere.

Luftskylling av slange

Luftskylling av slangen skjer automatisk hver 5. minutt, eller når Thopaz⁺ oppdager motstand i slangen og forhindrer tilstopping av pasientslangen.




Sikkerhetskammer i beholderen

Av sikkerhetsmessige hensyn skal Thopaz⁺ stå i oppreist stilling. Hvis Thopaz⁺ velter, vil sikkerhetskammerets spesielle konstruksjon i beholderens øvre del beskytte det hydrofile filteret mot for tidlig tilstopping. Trykket opprettholdes. Viktig: Sett umiddelbart Thopaz⁺ tilbake i stående posisjon. Hvis beholderens maksimumskapasitet er overskredet, vil denne funksjonen bli deaktivert.

Væskemåling

Thopaz⁺ regner ut væskemengden ut fra væskemengden i beholderen og i forhold til størrelsen på den tilkoblede beholderen. Væskemengden i beholderen fastlegges ved kapasitiv kopling. For en reeel væskemåling må Thopaz⁺ holdes vertikal innenfor en grense på 10° (oppreist). Væskemåling starter senest med en minimal væskemengde på:

Thopaz-beholder uten fortykningsmiddel	Thopaz-beholder med fortykningsmiddel
30 ml i en 0,3 l beholder	40 ml i en 0,3 l beholder
50 ml i en 0,8 l beholder	70 ml i en 0,8 l beholder
200 ml i en 2,0 l beholder	

Hvis disse vilkårene ikke er oppfylt, vil væskeverdiene vises i grått med et væskesymbol som er krysset ut []. I tillegg vil et Thopaz⁺ utenfor akse-symbol [] eller et Thopaz⁺ ikke nok væske-symbol [] vises på handlingssøylen. Ingen ekstra væsker kan måles i denne statusen. De grå væskeverdiene viser de sist målte væskeverdiene.

Denne formen for væskemåling gir en målenøyaktighet på ± 15 ml i en beholder på 0,3 l, ± 40 ml i en beholder på 0,8 l og ± 100 ml i en beholder på 2,0 l (tilsvarende ± 5% av beholdervolumet).

Thopaz⁺ viser væskeverdiene i en 0,3 liters beholder i trinn på 1 ml, i en 0,8 liters beholder i trinn på 5 ml og i en 2,0 liters beholder i trinn på 10 ml. Etter en total dreneringsmengde på 5000 ml og mer vil visningen bytte til liter (l). Thopaz⁺ vil deretter vise væskeverdier i trinn på 0,01 l (tilsvarende trinn på 10 ml).

Begrensninger

Thopaz⁺ kalkulerer væskeverdien i henhold til væskemengden i den gjeldende beholderen.

Bevegelse av Thopaz⁺ kan føre til at væske midlertidig dekker veggene til beholderen.

Et potensielt lag av væske på veggen til beholderen kan føre til en midlertidig høyere avlesning av væskemengde på skjermen. Dannelse av skum i beholderen kan også føre til en høyere avlesning av væskemengde på skjermen. Alle Thopaz beholdere (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) er utstyrt med én eller to simetikonkapsler inneholdende 720 mg simetikon hver (se kapittel 4 – Oversikt). Simetikon forhindrer dannelse av skum og væskebelegg på veggene i beholderen.



Sikkerhetsrelatert råd

Simetikonkapselen krever 60 minutters nedsenkning for full effekt.



Sikkerhetsrelatert råd

For mest nøyaktig væskeavlesning plasserer du eller lar du Thopaz⁺ stå i dokkingstasjonen (079.0037).

Overløpsbeskyttelse/bakteriefilter

En hydrofilt overløpsbeskyttelse/bakteriefilter, både i beholderen og slangesettene (i tilkoblingen til Thopaz+), beskytter Thopaz+ mot inntrengning av væsker og beskytter omgivelsene mot kontaminering.

Lyssensor

Thopaz+ er utstyrt med en lyssensor. Den justerer lysstyrken på skjermen etter de omkringliggende lysforhold. Dermed blir pasienten ikke forstyrret av en lys skjerm mens han/hun sover.

6 Installasjon

6.1 **Kontroll av leveransen** Kontroller at den leverte pakken med Thopaz+ er komplett og i god stand.



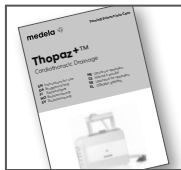
Thopaz+

REF 079.1000/101046671* med Bruksanvisning 200.6841
079.1002 med Bruksanvisning 200.6842
079.1003 med Bruksanvisning 200.6843/101034256
*ikke CE merket



Thopaz+/Liberty strømadapter/lader

REF 087.0059



Bruksanvisning

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

6.2 Første oppstart



ADVARSLER

Skal bare brukes av medisinsk og kvalifisert personell som har fått tilstrekkelig opplæring i bruken av Thopaz+.



Sikkerhetsrelatert råd

Før den første anvendelsen i henhold til tiltenkt bruk anbefales en inspeksjon i henhold til IEC 62353 (se vedlegg B) for å skaffe referanseverdiene.

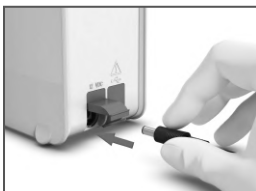
Viktig: Ikke koble pasienten til systemet ennå!

1.



- 1.1 Velg støpsel.
- 1.2 Plugg støpsel i strømadapteren **REF** 087.0059.



2.



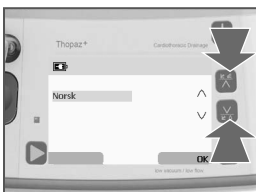
- 2.1 Koble Thopaz+ til strømforsyningen med en strømadapter **REF** 087.0059 eller med en dokkingstasjon **REF** 079.0037.

3.



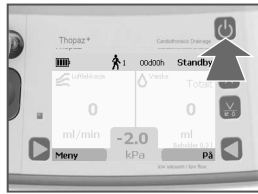
- 3.1 Lad apparatet i ca. 3 timer eller til [] symbolet vises på skjermen.
- 3.2 Trykk [] for å slå Thopaz+ på. En selvtest vil starte.


4.



- 4.1 Velg språk.
- 4.2 Bekreft med «OK».
- 4.3 Følg instruksjonene på skjermen.

5.



5.1 Trykk på [] for å slå Thopaz+ av.

6.



6.1 Koble Thopaz+ fra den faste stikkontakten ved å trekke støpselet ut av kontakten. Ikke dra i kabelen eller bøy beskyttelsen.

7. Thopaz+ er klar for klargjøring til bruk.

7 Klargjøring for bruk / bruksanvisning



ADVARSLER

- Skal bare brukes av medisinsk og kvalifisert personell som har fått tilstrekkelig opplæring i bruken av Thopaz+. Ta alltid på hansker ved bruk. Med «trykk» menes vanligvis «undertrykk».
- Tilpass trykkinnstillingene for pediatriske pasienter.
- Merk at mindre katetere kan kreve høyere trykkinnstillinger for å sørge for effektiv fjerning av væsker og kroppsekresjoner.



FORSIKTIGHET

- Kontroller den sterile emballasjen visuelt for skade før den åpnes. Enheter med skadet emballasje skal ikke brukes.
- Ikke-sterilt og gjenbrukbart tilbehør skal rengjøres og desinfiseres i henhold til kapittel 13 – Generell rengjøringsveiledning.
- Lad batteriet før du slår på Thopaz+ for første gang.

7.1 Kontroller før bruk

- Kontroller Thopaz+-systemet for skade på strømkabelen eller støpselet, synlig skade på apparatet eller sikkerhetsfeil, samt at apparatet fungerer som det skal før bruk.
- Kontroller at tetningen er riktig plassert i vakuumporten på Thopaz+. Hvis du ikke vet hvor vakuumporten befinner seg, se kapittel 4 – Oversikt.
- Sørg for at det oppladbare batteriet lades opp i tilfelle Thopaz+ brukes i batterimodus.
- Kontroller alt tilbehør før bruk:
 - Beholder for sprekker, skjøre eller svake punkter.
 - Slanger for sprekker, skjøre områder og at koblingene sitter som de skal.Bytt dem ut om nødvendig.

7.2 Koble til slange

1.



- 1.1 Åpne ytre emballasje.
- 1.2 Av hygieniske hensyn skal pasienttilkoblingen oppbevares i den innvendige posen.

2.



- 2.1 Sett inn den minste av de to tilkoblingene (tilkobling til pumpen) horisontalt i pilens retning.

7.3 Beholder som kan kneppes på plass

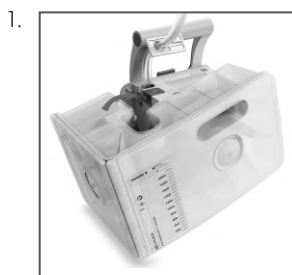


- 1.1 Pakk ut beholderen.
- 1.2 Plasser åpningene på toppen og fest den nederste delen av beholderen til Thopaz+.



- 2.1 Trykk beholderen inn i Thopaz+ til du hører et klikk.

7.3.1 Bruke 2l-beholderen



- 1.1 Pakk ut beholderen.
- 1.2 Plasser åpningene på toppen og fest den nederste delen av beholderen til Thopaz+.
- 1.3 Trykk beholderen inn i Thopaz+ til du hører et klikk.

Sikkerhetsrelatert råd

Sett aldri Thopaz+ med en tilkoblet 2l-beholder på dokkingstasjonen uten å koble til en ekstra adapterdockingstasjon **REF** 079.0038 for Thopaz+-beholderen på 2l først.




FORSIKTIGHET

Thopaz+-beholderne på 2l er ikke beregnet til bærbar bruk (verken for hånd eller ved hjelp av bærestropen).

7.4 Slå Thopaz+ på

Viktig: Slå på Thopaz+ før du kobler systemet til pasienten.

- 1.1 Trykk [] for å slå Thopaz+ på. En selvtest vil starte.
1.2 Sjekk lydsignal (pip).



Hvis selvtesten ikke er vellykket, kan du se feilsøkinginstruksjonene på skjermen og lese kapittel 12 – Feilsøking og informasjonssignaler.

- 2.1 Bekreft om en ny pasient er tilkoblet eller ikke. Pasientnummeret er viktig for terapitid, anamnese-data og overføring av data til PC-en.



ja Thopaz+ vil utstede et nytt pasientnummer. Terapitid og anamnesedata vil starte fra 0 (anbefales for en ny pasient).

Merk: Når pasientnummeret når 100, går det automatisk tilbake til 1.

nei Pasientnummeret forblir uendret (anbefales for videre behandling av samme pasient). Anamnesedata og terapitid lagres.

- 3.1 Kontroller at beholder samsvarer: oppdaget beholder vs. tilkoblet beholder. Ingen samsvar: kast beholder.



7.5 Gjennomføre en funksjonssjekk



1.1 Steng den koniske tilkoblingen på pasient-slangen med tommelen din (gjennom forpakningen). Slangen må ikke bøyes da måleslangen da vil bli avstengt.



2.1 Trykk «OK».

Test bestått:

Thopaz+ er klar for bruk.

Test ikke bestått:

Lekkasje i systemet:

- Kontroller slangekontakten.
- Kontroller at tetningen er riktig plassert.
- Kontroller trykkavlastningsventilen for tett forbindelse.
- Skift ut beholderen og/eller slangen om nødvendig.

3. Thopaz+ er i standbymodus og er klar til bruk med fabrikkinnstillingene. (For å endre på fabrikkinnstillingene vises det til kapittel 10 – Endre innstillinger.)
4. Koble Thopaz+-systemet til pasientens kateter (dren) i henhold til sykehusets retningslinjer. For å begynne behandlingen, trykk «På».



Sikkerhetsrelatert råd

Lydalarmfunksjonen «Lekkasje i systemet – 301» deaktiveres i ca. 6 minutter etter at Thopaz+ er slått på.



Sikkerhetsrelatert råd

Hver gang en ny pasient er tilkoblet, anbefales det å utføre en funksjonskontroll.

7.6 Kontroller behandlingsforløpet

7.6.1 Hovedvisning



Luftlekkasjens nåværende størrelse (ml/min) vises på venstre side. Den samlede mengden væske (ml) som samles inn i løpet av behandlingen, vises til høyre på skjermen.



I henhold til dine preferanser kan i tillegg luftlekkasjehistorikken for 12t/100 ml/min og to tilpassede væskeparametere vises. (For å endre på fabrikkinnstillingene vises det til kapittel 10 – Endre innstillinger).

- Luftlekkasjeverdier mellom 0 og 1000 ml/min vises i 10 ml trinn.
- Luftlekkasjer over 1000 ml/min vises i 100 ml trinn.
- Luftlekkasjer er målt med en toleranse på $\pm 20\%$.
- Avrundingsfunksjon

Den digitale visningen av luftlekkasjeverdier rundes av til null ml/min (0 ml/min) hvis målingen av luftlekkasje indikerer en luftlekkasje på $< 5,0$ ml/min. Hvis målingen av luftlekkasje indikerer en luftlekkasje på $\geq 5,0$ ml/min og < 15 ml/min, vil digital visning av luftlekkasjeverdier rundes av til ti ml/min (10 ml/min)

- Væskemålingene vises som følgende: 1 trinn på 1 ml i en 0,3 liters beholder, i trinn på 5 ml i en 0,8 liters beholder og i trinn på 10 ml i en 2,0 liters beholder. Etter en total drenering på 5000 ml og mer vil visningen bytte til liter (l). Thopaz+ vil deretter vise væskeverdier i trinn på 0,01 l (tilsvarende trinn på 10 ml).

7.6.2 Tilbakestill væskedisplay

For individuell væskemåling kan en ekstra væskeparameter når som helst stilles til null.


1.



1.1 Hold[] i mer enn 3 sekunder.

2.



2.1 Timeren på venstre side gir deg tidspunktet da parameteren ble satt til null (i dette tilfellet for 12 minutter siden). Væskemengden på høyre side gir deg det drenerte væskevolumet (i dette tilfellet ble 50 ml drenert i løpet av de siste 12 minuttene). For å tilbakestille timeren og væskemengden holdes [] inne igjen i mer enn 3 sekunder.

7.6.3 Historikk

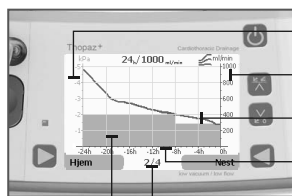
- Thopaz+ gir en grafisk fremstilling av både luftlekkasjehistorikk og væskehistorikk.
- Trykk på «Neste» for å bla gjennom grafene.
- Trykk på «Hjem» for å gå tilbake til hovedvisningen.

Luftlekkasjehistorikk



Trykk på [] for å komme til luftlekkasjehistorikken.

- Tre forskjellige grafer over luftlekkasjehistorikk (72t/autoskalering, 24t/1000 ml/min, 24t/100 ml/min) pluss kateterkontrollen (se kapittel 7.7 – Kateterkontroll) er tilgjengelige.
- Den autoskalerte grafen over luftlekkasjehistorikk justerer luftlekkasjeskalaen til den største målte luftlekkasjen fra de siste 72 t til 1000/2000/3000/4000/5000 ml/min.



Trykkskala

Luftlekkasjeskala (i ml/min)

Luftlekkasje

Aktuell tid

Aktuell side

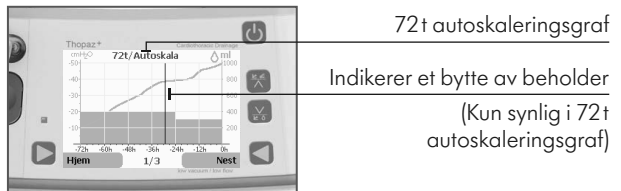
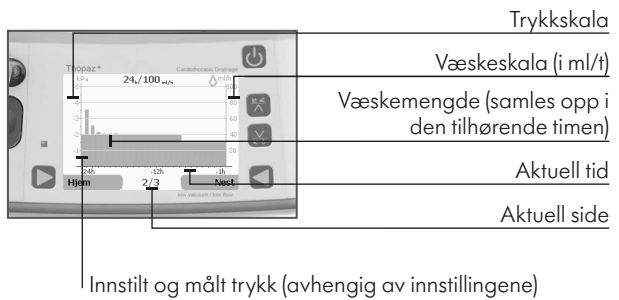
Innstilt og målt trykk (avhengig av innstillingene)

Væskehistorikk



Trykk på [] for å komme til væskehistorikken.



- Tre forskjellige grafer over væskehistorikk er tilgjengelige. 72t/autoskalering, 24t/100 ml and 6t/autoskalering.
- Den autoskalerte grafen over væskehistorikken viser total mengde væske innsamlet i løpet av de siste 72 timene.





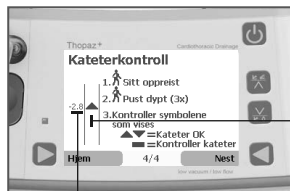
7.7 Kontroll av kateter

Kateterkontrollen virker kun med et pasientkateter (dren) i det intrapleurale rommet.



Trykk på [] for å komme til luftlekkasjehistorikken. Bla til side 4/4 ved å trykke på «Neste» [].




- Kontroll at kateteret er aktivt kun hvis luftlekkasjen er 0 ml/min.
- Følg instruksjonene på skjermen.
- En trykkforskjell fra min. 3 cmH₂O mellom inspirasjon [] og ekspirasjon [] vises ved en luftlekkasje på 0 ml/min. Denne trykkforskjellen er en indikasjon på pasientens pustesyklus og bekrefter at kateteret (drenet) ikke er tilstoppet.



 Pasientens kateter (dren) åpent
 Pasientens kateter (dren) tilstoppet?

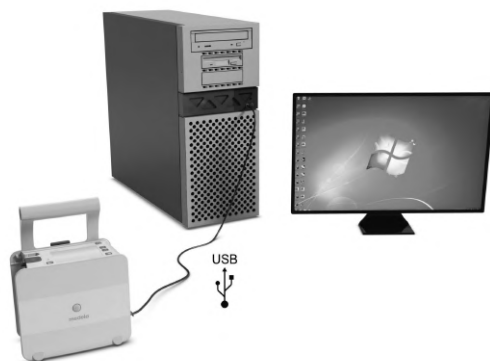
Dette tallet viser det målte maksimums- og minimumstrykket for hver pustesyklus. Dette trykket er angitt i trykkinnstillingenheten.

7.8 Slå Thopaz+ av

- 
 - Klem av pasientslangen med slangeklemmen.
 - Klem av pasientens kateter (dren).
 - Hold «Standby» inne i mer enn 3 sekunder for å slå av trykket.
- 
 - Trykk på [] for å slå Thopaz+ av.
- Løsne, fjern og forsegle beholderen med beholderforseglingen. Kast posen og pasientslangen i henhold til interne sykehusforskrifter.
- Rengjør Thopaz+ i henhold til kapittel 13 – Generelle retningslinjer for repressering.

7.9 Overføre data til PC med ThopEasy+

Med ThopEasy+ kan du overføre lagrede behandlingsdata til en PC som dokumentasjon og til utfylling av pasientjournaler. Informasjonen kan gjøres mer utfyllende med pasientinformasjon som lagres og skrives ut. Bruksinstruksjoner og programvaren finner du på Medelas nettsted.



For å oppnå forbindelse mellom Thopaz+ og en PC brukes en USB-kabel REF 079.0034.

ThopEasy+ er kompatibelt med følgende Microsoft-operativsystemer:

- Windows 7 32 Bit
- Windows 7 64 Bit
- Windows XP 32 Bit (SP3 eller høyere)
- Windows XP 64 Bit (SP3 eller høyere)
- Windows 8 32 Bit
- Windows 8 64 Bit
- Windows 8.1 32 Bit
- Windows 8.1 64 Bit
- Windows 10 64 Bit
- Windows 11 64 Bit



ADVARSLER

Dataoverføring via USB er ikke tillatt under behandling.

8 Skifte beholder



ADVARSLER

Beholderen skiftes etter visuell kontroll eller i henhold til instruksjonene på Thopaz+-skjermen (varselsignal). Ta alltid på hansker ved bruk.



FORSIKTIGHET

Av sikkerhetsmessige hensyn skal beholderendringer registreres.

1. Klargjør sterile beholdere (med/uten fortykningsmiddel).

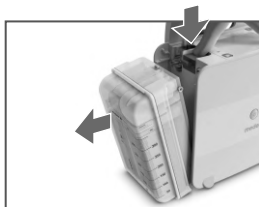
2. Klem av pasientslangen med slangeklemmen.

3.



3.1 Bytt Thopaz+ til standbymodus ved å holde «Standby» inne i mer enn 3 sekunder.

4.



4.1 Utløs beholderen ved å trykke på utløserknappen.
4.2 Fjern beholderen.

5.




5.1 Pakk ut beholderen.
5.2 Plasser åpningene på toppen og fest den nederste delen av beholderen til Thopaz+.

6.



6.1 Trykk beholderen inn i Thopaz+ til du hører et klikk.

 **Sikkerhetsrelatert råd**
Bruk av en 2 l-beholder, se kapittel 7.3.1 – Bruke 2 l-beholder.

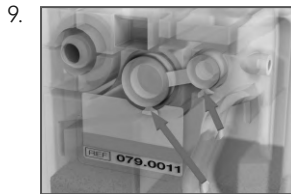


7.1 Sjekk at beholder samsvarer: Registrert beholderstørrelse vs. tilkoblet beholder. Ingen treff: Kast beholderen.

7.2 Trykk «OK». Fjern slange-klemmen når trykket bygges opp.



8.1 Sjekk luftlekkasjeverdiens troverdighet.



9.1 Lukk den brukte beholderen med egen beholderforseglingen.

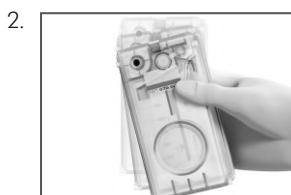
10. Kast den brukte beholderen i overensstemmelse med interne sykehusforskrifter.

Beholder med fortykningsmiddel: aktivering av fortykningsprosessen



1.1 Kontroller at beholderen er tett med beholderforseglingen.

1.2 Trykk – for å åpne fortykningskammeret.



2.1 Rist – for å aktivere fortykningsprosessen.

2.2 Kast den brukte beholderen i overensstemmelse med interne sykehusforskrifter.

9 Endre trykket under drift



ADVARSLER

Det negative trykket kan kun endres av legen eller etter beskjed fra lege.

Endre trykket

Viktig: Thopaz⁺ kjører.

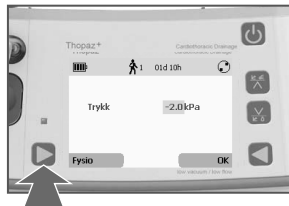


- 1.1 Trykk på [▶] og [◀] samtidig.
- 1.2 Endre ønsket parameter ved å trykke på [▼] eller [▲] og bekreft med «OK» [◀].

ON

9.1 Fysiologisk trykk

For pasienter som skal behandles med tyngdekraftdrenasje (=vannløs), kan det fysiologiske trykket aktiveres.



- 1.1 Trykk «Fysio» [▶].
- 1.2 Bekreft med «OK» [◀].

Denne modusen tilsvarer et trykk på $-0.8 \text{ kPa} / -6 \text{ mmHg} / -8 \text{ cmH}_2\text{O} / -8 \text{ mbar}$.

10 Endre innstillinger

10.1 Forhåndsinnstillinger Thopaz⁺ leveres med følgende forhåndsinnstillinger. Disse innstillingene kan endres og lagres som ny standard.

- Trykk:** -2,0 kPa
– Velg til maks. -10 kPa (-102 cmH₂O, -100 mbar, -75 mmHg).
- Trykkenhet:** kPa
– Velg mellom kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
- Målt trykk:** Skjul
– Velg mellom skjul og vis (kun relevant i luftlekkasjehistorikken).
– Denne funksjonen er tilføyd for avanserte Thopaz⁺ -brukere.
En høyere trykkmåling enn det trykket som er blitt innstilt, kan være en indikasjon på at pasienten er i stand til å regulere undertrykket i det intrapleurale rommet.
- Væsketid 1:** AV
– Velg mellom 24t/12t/8t/4t/AV
– Viser total mengde oppsamlet væske de siste X timene.
- Væsketid 2:** AV
– Velg mellom 2t/1 t/0.5t (30 min)/0,25t (15 min)/AV
– Viser total mengde oppsamlet væske de siste X timene/ minuttene.
- Væskealarm:** AV
– Velg mellom 500 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 400 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 300 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 200 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 100 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 50 ml/5 min, 15 min eller 60 min/AV
– Væskealarm-signalet 407 vises hvis Thopaz⁺ oppdager en høyere væskeoppsamling i de siste 5 min, 15 min or 60 min enn de ønskede parameterne.
- Luftlekkasjehistorikk:** Skjul
– Velg mellom skjul og vis.
– Denne historikken kan vises på hovedskjermen (se kapittel 7.6.1 – Hovedskjerm).
- Språk:** Engelsk
– Velg diitt språk.
- Lagre som standard:** Velg om du vil lagre de nye parameterne som standard (veiledning se kapittel 10.3 – Lagre en endret parameter som den nye standarden).

10.2 Endre innstillinger



ADVARSLER



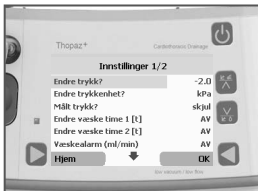






Innstillingene kan kun endres av legen eller etter beskjed fra legen.





FORSIKTIGHET

Tilpass trykkinnstillingene for pediatriske pasienter.

Viktig: Thopaz⁺ er i standbymodus.

1.  1.1 Trykk «Meny» [].
2. 
 - 2.1 Velg ønskede parameter ved å trykke på [].
 - 2.2 Endre ønsket parameter ved å trykke på «OK» [].
 - 2.3 Endre ønsket parameter ved å trykke på [] eller [] og bekreft med «OK» [].
 - 2.4 Trykk på «Hjem» [] for å forlate innstillingene.
 - 2.5 Innstillingene endres for selve behandlingen.

10.3 Velg en endret parameter som standard

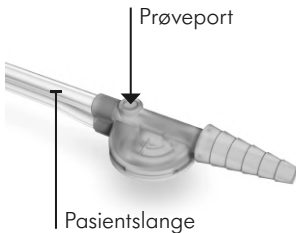
1. Endre alle ønskede parametere som nevnt ovenfor.
2. Velg «Lagre som standard» og trykk «OK» []. «Lagret» vil vises i omtrent 3 sekunder.
3. Disse parameterne kan endres og lagres som ny standard. Når du slår på Thopaz⁺ og velger ny pasient, vil Thopaz⁺ automatisk ha disse innstillingene.
4. Trykk på «Hjem» [] for å forlate innstillingene.

11 Ta en prøve av drenasjevæsken



ADVARSLER

For å sikre at Thopaz+ kan redusere trykket, er det viktig å vente i 30 sekunder etter at prøve er tatt fra prøveporten, før klemmen på pasientens kateter (dren) løsnes.



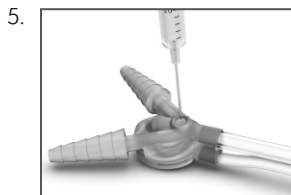
1. Sørg for at det er væske i pasientslangen før du tar en dreneringsprøve.

2. Klem av kateteret (dren).



3.1 Bytt Thopaz+ til standbymodus ved å holde «Standby» inne i mer enn 3 sekunder.

4. Desinfiser prøveporten før du tar prøven med CaviWipes eller Mikrozyd AF Wipes.



5.1 Fjern luft fra pasientslangen med sprøyten*. Gjenta til væsken har samlet seg ved prøveporten.

* 17 G (1,4 mm) eller tynnere kanyler.

6. Ta en prøve fra pasientslange med en sprøyte*.



7.1 Slå på Thopaz+ ved å trykke på «På» – trykket bygges opp.

8. **Vent 30 sekunder!**

For å sikre at Thopaz+ kan redusere trykket, er det viktig å vente i 30 sekunder etter at prøve er tatt fra prøveporten, før klemmen på pasientens kateter (dren) løsnes.

9. Fjern klemmen fra pasientens kateter (dren).

12 Feilsøking og informasjonssignaler

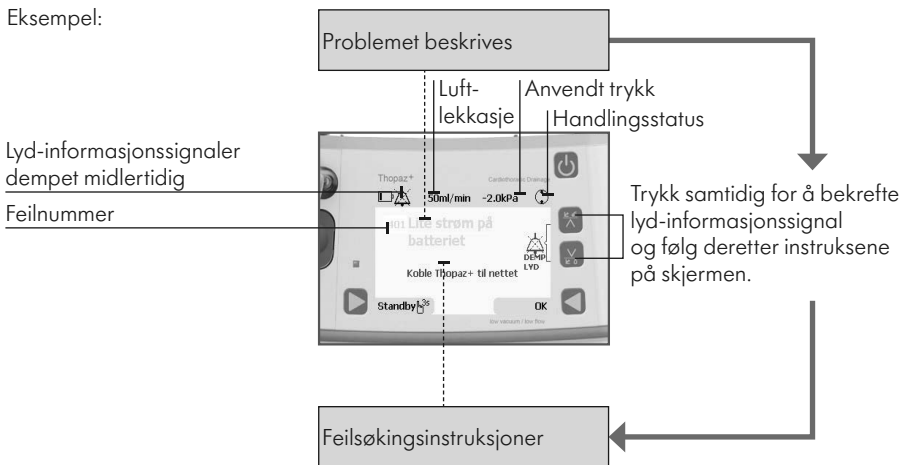
Beskrivelse

Thopaz+ skiller mellom informasjon (gule), advarsler (røde) og interne feil (røde). Hvis Thopaz+ oppdager noen av disse situasjonene, vil et lydsignal høres og en beskrivelse av problemet vil vises på skjermen. Ved å trykke på de to knappene samtidig dempes informasjonssignalet i 60 sekunder. Unntak: For informasjonsvarelet 306 «beholder full» og advarslene 302 «slange tilstoppet», 313 «filter tilstoppet» og 315 «Thopaz+ overopphetet» vil de akustiske informasjonssignalene bli stengt i 5 minutter.

Informasjonssignaler erstatter ikke behovet for vanlig pasientovervåking. Lekkasjeadvarsler kan i følgende situasjoner ikke bli utløst og dermed vil ikke enheten gi beskjed om Thopaz slanger blir frakoplet

- trykkinnstilling under 0,4 kPa
- frakobling ved en lille doble tilkoblingen (079.0024)

Eksempel:



Synlig på skjermen					
Feilnummer	Beskrivelse av problemet	Feilsøkinginstruksjoner	Merknader/mulig feilkilde	Trykk	
Informasjonssignal: Informasjon (gul)	306	Beholder er full	1. Klem av slangen 2. Bytt til Standby 3. Skift beholder 4. Fortsett med «På» 5. Fjern klemmen fra slangen		Ja
	401	Lavt batteri	Koble Thopaz ⁺ til strømforsyningen	Batteriets gjenværende driftstid ca. 30 minutter.	Ja
	402	USB-tilkobling ikke tillatt	Trekk ut USB-kabelen	USB-forbindelse er ikke tillatt mens apparatet er i drift eller i nærheten av pasienten.	Ja
	405	Standby-modus	Slå Thopaz ⁺ på eller av	I standbymodus i 5 minutter.	Nei
	406	Temperaturen er for høy	Klargjør reserveapparatet	Ikke eksponer Thopaz ⁺ for varmekilder.	Ja
	409	Væskemålesensor ute av drift	– Væskemåler utilgjengelig – Bekreft og fortsett behandling		Ja
	410	Beholdergjenkjenning	1. Klem av slangen 2. Bytt til Standby 3. Skift beholder 4. Fortsett med «På» 5. Fjern klemmen fra slangen		Ja
Informasjonssignal: Advarsel (rød)	301	Lekkasje i systemet	Kontroller systemet for lekkasjer	– Frakobling. – Manglende tetning ved vakuumport. – Thopaz ⁺ oppdager lekkasje i Thopaz ⁺ -systemet inkludert Thopaz slanger, IKKE av frakobling av pasientkateteret fra pasienten. – Når trykket settes under 0,4 kPa kan det hende lekkasjearbeidet ikke utløses. – Frakoblingen av et kateter ved den lille doble tilkoblingen vil ikke bli oppdaget av Thopaz ⁺	Nei
	302	Slange tilstoppet	1. Klem av kateter 2. Klem av slangen 3. Bytt til Standby 4. Erstatt slange 5. Fortsett med «På» 6. Løsne kateterets klemme	– Slangene er avklemt eller tilstoppet i ca.10 min. – Thopaz ⁺ merker tilstopping av Thopaz ⁺ -slange, IKKE pasientens kateter.	Nei
	305	Tomt batteri	Koble Thopaz ⁺ til strømforsyningen		Nei

Synlig på skjermen					
	Feil-nummer	Beskrivelse av problemet	Feilsøkningsinstruksjoner	Merknader/mulig feilkilde	Trykk
Informasjonssignal: Advarsel (rød)	311	Selvtesten mislyktes	Knepp beholderen ut og inn igjen	Ikke slå på Thopaz+ hvis pasienten allerede er tilkoblet.	Nei
	313	Filter tilstoppet	1. Klem av slangen 2. Skift beholder 3. Fortsett med «På» 4. Fjern klemmen fra slangen	Filteret i beholderen er tett.	Nei
	315	Thopaz+ er overopphetet	Bytt Thopaz+		Nei
	407	Væskealarm	Pasienten taper store mengder væske		Ja
Intern feil		Intern feil XXX	1. Slå Thopaz+ av og på igjen 2. Informer Medelas kundeservice	Kontakt Medelas kundeservice hvis feilmeldingen gjentar seg.	




Sikkerhetsrelatert råd

Lydalarmfunksjonen «Lekkasje i systemet – 301» deaktiveres i ca. 6 minutter etter at Thopaz+ er slått på.



Sikkerhetsrelatert råd

Informasjon «beholder er full»/Advarsel «filter er tilstoppet».

Informasjonsvarselet «beholderen er full» utløses når volumet i beholderen nærmer seg den øverste linjen på skalaen indikert på etiketten til den aktuelle beholderen. Skift beholder i henhold til bruksanvisningen, kapittel «8 – Skift beholder». Hvis sekresjoner tildekker beholderens vegger, kan informasjonsvarselet «beholder full» utløses for tidlig. Etter demping av varselsignalet med valgknappene, vil symbolet [] vises under drift. Etter 5 minutter vil advarselen igjen varsels med lyd.

Hvis den aktuelle beholderen blir for full, vil dette utløse alarmen «filteret er tett». Alarmen utløses fordi det hydrofile filteret tettes til ved kontakt med væske eller sekresjon. Se kapittel «4 – Oversikt» for plasseringen av den hydrofile overløpsbeskyttelsen/bakteriefilteret i beholderen. Som følge av et tett filter og alarmen «filteret er tett» vil vakuemet som påføres pasienten, bli avbrutt og kan hverken reguleres eller opprettholdes.

En ytterligere opphoping av væske, sekresjon og luft slippes ut gjennom trykkavlastningsventilen ved positivt trykk på 0,2–0,5 kPa. Denne trykkavlastningsfunksjonen er ikke en erstatning for en fri overløpsfunksjon. Beholderen må derfor skiftes ut når den er full. Se kapittel «4 – Oversikt» for plasseringen av trykkavlastningsventilen.

Skift beholder i henhold til bruksanvisningen, kapittel «8 – Skift beholder».

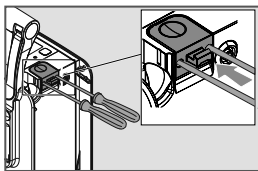
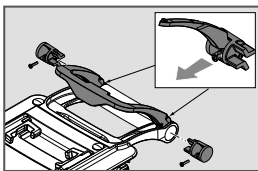
13 Generelle retningslinjer for repressering

Thopaz ⁺ , dokkingstasjon, standardholder og holder – standard repressering				
Thopaz ⁺ ved søl på forsegling				
Ved søl på utløserknappen, sengeholder, dokkingstasjonens trykknapp standard holder og holder med skinne				
Tilleggsinformasjon	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – I henhold til ISO 17664-2 er disse instruksjonene validert av produsenten av det medisinske utstyret som i stand til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det forblir ansvaret til brukeren å sikre at prosesseringen faktisk utføres ved bruk av egnet utstyr, materialer og personale ved prosesseringsfasiliteten for å oppnå ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen. – For spesifikasjon av vannkvaliteter, se AAMI TIR34.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Vaskedesinfektoren skal være kvalifisert i henhold til ISO 15883-serien. Rengjøring og desinfisering var validert i en vaskedesinfektor av typen: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Tyskland). – Alle demonterte deler må festes sikkert i bærerne/festepunktene. – Ikke overfyll vaskedekontaminatoren. Plasser de demonterte delene på en slik måte at ingen områder blir uvasket og indre og ytre overflater nås av rengjøringsvæskene.
Begrensninger	x			<ul style="list-style-type: none"> – Kast eller utfør service på enheten (eller komponenten hvis aktuelt) hvis har synlige tegn på slitasje eller skade.
Generelle sikkerhetsinstruksjoner	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Bruk alltid personlig verneutstyr (PVU): engangshansker og annet PVU i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter. – Utfør punktbehandling med rent springvann ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) direkte etter bruk av enheten (før smuss kan tørke på enheten). Brudd på dette kan føre til at rester fester seg og dermed hemmer desinfisering. – Hvis enheten brukes på en pasient som lider av en sykdom, og hvis patogener ikke kan elimineres med prosedyren som er beskrevet nedenfor, må enheten kasseres. – Se bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet angående men ikke begrenset til eksponeringstid og sikkerhetstiltak.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Apparatet må aldri senkes ned i eller skylles med vann eller andre væsker. Ikke spray rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler direkte på apparatet.

Thopaz⁺, dokkingstasjon, standardholder og holder – standard repressering

Thopaz⁺ ved søl på forsegling

Ved søl på utløserknappen, sengeholder, dokkingstasjonens trykknapp standard holder og holder med skinne

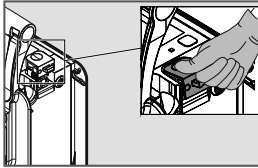
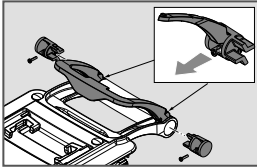
Klargjøring før rengjøring	x	x	x	– Koble fra/fjerne alt tilbehør.
	x	x		– Tørk av enhetens ytre overflater for å fjerne synlig smuss med en myk, lofri klut fuktet med springvann.
			x	<ul style="list-style-type: none"> – Demonter alle tilgrisetede deler til deres maksimale antall individuelle deler. – Fjern utløserknappen ved å låse den opp ved hjelp av to spaker uten skarpe kanter og en skaftdiameter på $\leq 3,5$ mm (se bildet). – Løsne skruene på sengeholderen med et Phillips skrujern og fjern dem (se bildet).
				<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> – Åpne Torx-skruen på dokkingstasjonen forsiktig, trykk sammen fjæren ved å trykke ned knappen. Slipp knappen langsomt etter at skruen er fjernet. Fjern deretter trykkknappen og fjæren. Fjern deretter den nedre haken ved å lukke klemmen og så trekke.
Manuell rengjøring			x	<ul style="list-style-type: none"> – Hvis nødvendig, og for fjerningen av synlig smuss, plasser de demonterte komponentene i springvann i 10 minutter og tørk av synlige flekker med en myk, lofri klut fuktet i springvann. – Hvis gjenværende smuss har tørket på enheten, må smussen rehydreres før enzymene kan være effektive.
		x		<ul style="list-style-type: none"> – Rengjør grundig under pakningen ved hjelp av en steril spatel uten skarpe kanter og i henhold til følgende prosess: – Brett en CaviWipes[™] eller Incidin OxyWipe S[™] serviett en gang på midten så tuppen av spatelen omsluttes av servietten. – Pakk servietten en gang rundt spatelen. – Før forsiktig inn den serviett-innpakkede spatelen under den forurensede forseglingen ytterst til venstre eller høyre på Thopaz⁺. Dra den så inn mot midten av enheten og dytt utover i en feiende bevegelse. – Bytt ut rengjøring- og desinfiseringservietten med en ny en. – Før forsiktig inn den serviett-innpakkede spatelen under den forurensede forseglingen på andre siden av Thopaz⁺. Dytt den så mot midten av enheten, forbi den delen der du tørket ut først. Dra den så utover i en feiende bevegelse. – Bytt ut rengjørings- og desinfiseringservietten med en ny og repeter de tidligere nevnte rengjøringsstegene til rengjørings- og desinfiseringservietten ikke lenger er tilgriset.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Tørk av alle utvendige overflater på enheten med CaviWipes[™] eller Incidin OxyWipe S[™] serviett. – Tørk bort fra områder som er vanskelige å rengjøre (f.eks. der komponenter som ikke kan demonteres møtes og sprekker). – Bruk en ny rengjørings- og desinfeksjonsklut når kluten er kontaminert. – Rengjør til alt synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på områder på enheten som er vanskelige å rengjøre.

Thopaz⁺, dokkingstasjon, standardholder og holder – standard reprosessering

Thopaz⁺ ved søl på forsegling

Ved søl på utløserknappen, sengeholder, dokkingstasjonens trykknapp standard holder og holder med skinne

Manuell desinfeksjon	x	<ul style="list-style-type: none"> - Desinfiser grundig under pakningen ved hjelp av en steril spatel uten skarpe kanter og i henhold til følgende prosess: - Brett en CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ serviett en gang på midten så tuppen av spatelen omslutes av servietten. - Pakk servietten en gang rundt spatelen. - Før forsiktig inn den serviett-innpakkede spatelen under den forurensede forseglingen ytterst til venstre eller høyre på Thopaz⁺. Dra den så inn mot midten av enheten og dytt utover i en buetformet bevegelse. - Bytt ut rengjøring- og desinfiseringservietten med en ny en. - Før forsiktig inn den serviett-innpakkede spatelen under den forurensede forseglingen på andre siden av Thopaz⁺. Dytt den så mot midten av enheten, forbi den delen der du tørket ut først. Dra den så utover i en feiende bevegelse.
	x x	<ul style="list-style-type: none"> - Ta en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ og tørk av alle utvendige overflater på utstyret. - Vær spesielt oppmerksom på områder på enheten som er vanskelige å rengjøre. - For å lette eksponeringen av områder som er vanskelige å rengjøre, kan en ny CaviWipes- eller Incidin Oxy Wipe S-klut ruller rundt en spatel eller et lignende redskap. - Sørg for at alle overflater på enheten forblir synlig fuktige i romtemperatur i minst 3 minutter. Hvis overflaten blir for tørr, bruker du en ny våtserviett til å fukte overflaten. - Ta en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ serviett og tørk av alle utvendige overflater på utstyret. - Etter den foreskrevne eksponeringen fjernes eventuelle rester med en myk, løfri klut fuktet med rensed vann i henhold til AAMI TIR 34.
Automatisert rengjøring	x	<ul style="list-style-type: none"> - Hvis aktuelt, plasser demonterte komponenter i et lite silbrett, som er posisjonert på lastbæreren. - Plasser de demonterte delene på et flatt brett slik at de ikke kan tippe over. - Orienter med utsporingene vendt ned slik at væsker dreneres av tyngdekraften. - Ikke bruk noen tørkemidler (rensedykker). Disse kan forbli på overflaten og skade enheten og dens biokompatibilitet. <p>Vaskeprogrammet i vaske-desinfektoren består av følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 minutt forhåndsrengjøring med springvann - 5 minutters rengjøring ved 55 °C med 0,5% oppløsning av neodisher® MediClean forte (alkalin enzymatisk rengjøringsmiddel) i springvann - 1 minutt skylling med kritisk kaldt vann i henhold til AAMI TIR 34
Automatisert desinfisering	x	<ul style="list-style-type: none"> - Termisk desinfisering med kritisk kaldt vann i henhold til AAMI TIR 34 (uten kjemisk desinfeksjonsmiddel) ved 90 °C i 1 minutt (A₀=600), eller tilpass A₀-verdier i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter.

Thopaz ⁺ , dokkingstasjon, standardholder og holder – standard repressering			
Thopaz ⁺ ved søl på forsegling			
Ved søl på utløserknappen, sengeholder, dokkingstasjonens trykknapp standard holder og holder med skinne			
Tørrking	x	x	x
	<ul style="list-style-type: none"> – Tørk demonterte komponenter i vaskedesinfektoren ved 110 °C i minst 45 minutter. – Hvis tørrking i vaskedesinfektoren ikke er mulig, eller hvis det er restfuktighet, tørker du de utvendige overflatene med en tørr, myk, lofri klut eller tørker dem forsiktig med trykkluft av medisinsk kvalitet. – Vær spesielt oppmerksom på at områder som er vanskelig å nå, også er tørre. 		
Inspeksjon	x	x	x
	<ul style="list-style-type: none"> – Inspiser enheten eller demonterte komponenter visuelt for rester av smuss eller desinfeksjonsløsning. Gjenta rengjøring og desinfisering om nødvendig. – Inspiser enheten eller demonterte komponenter visuelt for skade. Hvis en eller flere deler er skadet, må de skiftes ut med nye. 		
Inspeksjon		x	
	<ul style="list-style-type: none"> – Sett fjæren tilbake i sin opprinnelige posisjon. – Trykk så utløserknappen forsiktig tilbake til sin opprinnelige posisjon (se bilde). – Sørg for at utløserknappen spretter tilbake i posisjon hvis den blir trykket ned for å forsikre deg om at den er korrekt plassert. – Sett silikoninnleggene tilbake i håndtaket. – Sett akseldelene inn i Thopaz⁺ bakdeksel. – Skyv håndtaket inn i fordypningen i akslene og stram skruene forsiktig med en Phillips skrutrekker (se bilde). – Forsikre deg om at sengeholderen er montert sikkert og kan åpnes og lukkes. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> – For å sette sammen igjen dokkingstasjonen må du sette på plass fjæren på skaftet av trykknappen og sette inn igjen trykknappen i det slittede hullet i dokkingstasjonen. Så, hold trykknappen nede og sett klemmen inn igjen og stram til slutt skruen. 		
Oppbevaring	x		
			<ul style="list-style-type: none"> – Oppbevar alltid enheten på et tørt, rent og støvfritt sted.
Transport	x	x	x
			<ul style="list-style-type: none"> – Represser enheten før du sender den inn til service. Dersom dette ikke er mulig eller bare kan gjøres i deler, skal pakningen angi den potensielle biologiske faren. Lokale prosedyrer og retningslinjer gjelder.

14 Garanti, vedlikehold og kontroller

Garanti

Medela AG garanterer at apparatet er uten materiell- og produksjonsfeil i en periode på 2 år fra leveringsdatoen fra fabrikk. Defekte materialer erstattes kostnadsfritt i denne perioden, forutsatt at det ikke skyldes misbruk eller feil bruk. Dette gjelder ikke deler som er utsatt for slitasje under bruk. Vi anbefaler kun å bruke tilbehør fra Medela til våre apparater, for å sikre samsvar med denne garantien og at Medela-produktene fungerer optimalt.

Medela AG skal ikke under noen omstendighet holdes ansvarlig for krav utover garantiomfanget, inkludert ansvar for følgeskader osv. Retten til erstatning av defekte deler anerkjennes ikke av Medela hvis det er utført arbeid på Thopaz+ av uautoriserte personer. Denne garantien forutsetter at apparatet returneres til et Medela-servicesenter.

Vedlikehold

Thopaz+ er en vedlikeholdsfri enhet. En selvtest som kontrollerer Thopaz+' interne funksjoner, utføres hver gang enheten slås på. Et «pip» indikerer at Thopaz+ bestod selvtesten og at enheten er slått på. Sikker drift garanteres ved at en funksjonell kontroll som omfatter beholder og slanger, gjennomføres før hver bruk. Sikkerhetsinstruksene må følges.

Rutinesjekk

Medela anbefaler en rutinekontroll av Thopaz+ én gang i året. I vedlegg B til denne veiledningen finner du en oversikt over arbeidet som skal utføres og en protokollmal i henhold til EN/IEC 62353. Det er ikke nødvendig med ytterligere kalibrering så lenge Thopaz+ brukes i samsvar med bruksanvisningen.

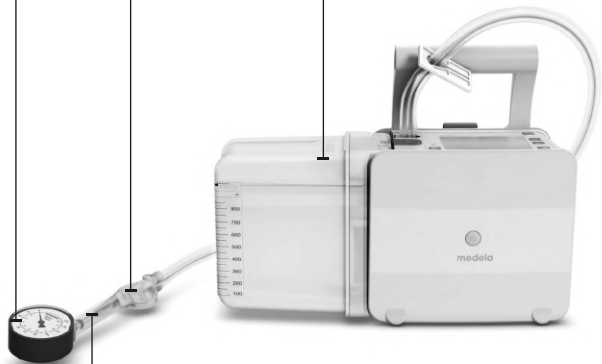
Instruksjoner for FPT-test

Viktig: Pasienten må ikke være tilkoblet!
Thopaz+ må være frakoblet fra strømmettet (batteridrift) og slått av.

Vakuummåler
REF 077.1456

REF 079.0021

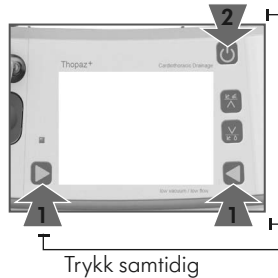
REF 079.0016



(Slange f.eks. ø 12 x 7 mm, ikke inkludert i levering)

1. Koble til slangen [REF](#) 079.0021 og beholderen på 0,8l [REF](#) 079.0016 til Thopaz+. For veiledning for bruk om hvordan systemet kobles sammen, se kapittel «7 – Klargjøring for bruk».
2. Koble vakuummåleren med rør til pasientkoblingen.

3.



- 3.1 Trykk og hold [▶] og [◀] inne samtidig. Trykk også på [⏻].
- 3.2 Sikkerhetstesten starter.
- 3.3 Følg instruksjonene på skjermen.

Sikkerhetskontroll

Ingen påkrevde eller anbefalte sikkerhetskontroller må utføres.

Begrunnelser

- Konstruksjonen av Medela Thopaz+ har blitt verifisert av uavhengige testinstitutter for samsvar med EN/IEC 60601-1- standarden. Kopier av slike attester kan fås på forespørsel. På grunn av konstruksjonsmetoden som ble brukt, regner ikke Medela med at den elektriske sikkerheten vil bli påvirket på noe som helst tidspunkt i løpet av produktets levetid - forutsatt at Thopaz+ repareres utelukkende og eksklusivt på et servicesenter som er godkjent av Medela, og at det brukes riktig i henhold til den tiltenkte bruk.
- For Thopaz+ som et produkt i beskyttelsesklasse II (IEC 60601-1), er det ingen beskyttende jordleder; beskyttende jordingsrelaterte tester (beskyttende motstand mot jord, lekkasjestrøm til jord osv.) er ikke aktuelle.
- Dekselet til Thopaz+ er i sin helhet laget av isolerende materiale. Tester av berøringsstrømmen ved hjelp av vanlige måleinstrumenter vil derfor ikke vise målbare verdier.
- Anvendte deler av Thopaz+ er koblet til Thopaz+ via ikke-ledende vakuumslangere, beholdere og slanger. Selv når det suges en ledende væske (9 g/L NaCl; IEC 60601-1) inntil overløpsbeskyttelsen aktiveres, vil målinger av pasientens lekkasjestrøm, som utføres ved hjelp av vanlige måleinstrumenter, ikke vise målbare verdier.
- Thopaz+-systemer har ikke pasienttilkoblinger og funksjonelle jordledere; tester relatert til de tilkoblingene og spenningene er ikke aktuelle.

15 Kassering

Ta fra hverandre delene til Thopaz⁺-systemet og kasser i henhold til følgende instruksjoner.

Steril beholder, slanger og lokk

Sørg for at det sterile tilbehøret til Thopaz⁺ kasseres i samsvar med sykehusets retningslinjer for kassering.

Ikke-sterilt generelt tilbehør

Delene er laget av plast som ikke er skadelig for miljøet når de kasseres som husholdningsavfall. Kildesorter eller kasser i samsvar med lokale bestemmelser.

Pumpe og elektriske deler

- Sugepumpen må avhendes i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU WEEE.
- Elektrisk eller elektronisk utstyr skal ikke avhendes sammen med usortert husholdningsavfall, men samles inn separat.
- I EU/Sveits/Storbritannia må produsenten eller forhandleren ta tilbake avfallsutstyr. Andre land kan ha lignende innsamlings- og gjenvinningssystemer. Overhold gjeldende nasjonale lover og forskrifter for avhending av elektrisk og elektronisk utstyr.
- Den separate innsamlingen og gjenvinningen av avfallsutstyret ditt ved tidspunktet for avhending vil bidra til å bevare naturressurser og sikre at det blir resirkulert på en måte som beskytter menneskers helse og miljøet.

Litium-ion-batterier

- Motorenheten inneholder litium-ion-batterier som bærer risiko for brann, eksplosjon og forbrenninger om de kasseres på feil måte.
- Ikke demonter, skad, kortslutt, varm opp over 80 °C, brenn eller avhend i ild.
- Avhend i henhold til EU-direktiv 2012/19/EU (WEEE) og lokale krav.

16 Tilbehør



ADVARSLER

Thopaz⁺ er kontrollert i kombinasjon med tilbehøret oppført i vedlegg A. For å sikre riktig og sikker funksjon, bruk kun dette tilbehøret med Thopaz⁺. Ytterligere informasjon følger med det enkelte tilbehøret.

17 Tekniske spesifikasjoner



lavt vakuum,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmHgO/-100 mbar
Toleranse: ± 15%

Målt ved 0 m, atmosfærisk trykk:
1013,25 hPa
Merk: vakuumnivåene varierer
avhengig av sted (meter over havet,
atmosphærisk trykk og temperatur).



≤ 5 l/min



1,1 kg/2,4 lbs



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

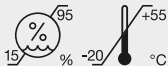
Pumpe
12 VDC, 20 W



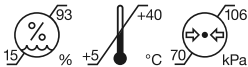
ISO 13485
CE (217/745/EU), IIb



HxBxD uten beholder
228x172x97 mm



Transport-/oppbevaringsbetingelser



Driftsbetingelser



IP33

Batterimodell

Oppladbart litiumionbatteri

7.2 VDC 2.42 Ah
Vekt 100 g ± 5 g

HY-LINE A
Hochstrasse 355
8200 Schaffhausen
Switzerland
www.hy-line-group.ch
info@hy-line-group.ch
Made in Taiwan

18 Symbolforklaring

De følgende symbolene kan vises på enhetens merking eller i informasjonen som følger med enheten. Referer til enhetsmerkingen eller tilhørende informasjon for de aktuelle symbolene.

 <p>Generelt sikkerhetsvarsel-symbol, viser sikkerhetsrelatert informasjon.</p>	 <p>Indikerer enhetens delenummer.</p>	 <p>Dette symbolet indikerer at gjenstanden er medisinsk utstyr.</p>	 <p>Indikerer enhetens serienummer.</p>
 <p>Definerer et temperaturområde (f.eks. for drift, transport eller lagring).</p>	 <p>Indikerer området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.</p>	 <p>Definerer et område for relativ fuktighet (f.eks. for drift, transport eller lagring).</p>	 <p>Les og følg bruksanvisningen.</p>
 <p>Indikerer et foreskrevet produkt, amerikanske føderale lover begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra lege (kun i USA).</p>	 <p>Identifiserer produsenten.</p>	 <p>Inneholder skjørt gods. Må håndteres forsiktig.</p>	 <p>Må ikke utsettes for regn. Må oppbevares tørt.</p>
 <p>Må ikke utsettes for sollys.</p>	 <p>Indikerer samsvar med ytterligere sikkerhetskrav for medisinsk elektrisk utstyr i USA og Canada.</p>	 <p>Ikke MR-sikker, hold unna utstyr for magnetisk resonanstomografi (MRI).</p>	 <p>Elektriske/elektroniske apparater skal ikke kastes sammen med vanlig husholdningsavfall (apparatet skal kasseres i henhold til lokale forskrifter).</p>
 <p>Angir plasseringen av dempe-knappen.</p>	 <p>Indikerer et klasse II elektrisk utstyr.</p>	 <p>Angir vekselstrøm.</p>	 <p>Dette symbolet indikerer produksjonsdato.</p>
 <p>Dette symbolet indikerer produsentens batchnummer.</p>	 <p>Dette symbolet indikerer antall (X) individuelle enheter i pakken.</p>	 <p>Dette symbolet indikerer at apparatet ikke skal brukes etter den angitte datoen.</p>	 <p>Indikerer enhet for engangsbruk. Enheten må ikke gjenbrukes.</p>
 <p>Indikerer at apparatet er sterilisert med etylenoksid.</p>	 <p>Angir samsvar med EUs krav til medisinsk utstyr.</p>	 <p>Angir systemets juridiske spesifikasjoner.</p>	 <p>Indikerer at bruksanvisningen må følges.</p>
 <p>Indikerer sikkerhetsrelaterte tips.</p>	 <p>Indikerer klassen til systemet relatert til elektrisk sikkerhet.</p>	 <p>Indikerer beskyttelse mot inntrengning av fremmedelementer og mot skadelige effekter som følge av at vann trenger inn.</p>	 <p>Indikerer en type CF-avendt del.</p>



Indikerer at forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.



Indikerer at apparatet ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet.



Indikerer at emballasjen kan resirkuleres.



Indikerer systemets maksimale vakuumnivå.



Indikerer systemets strømningsnivåer.



Indikerer systemets elektriske spesifikasjoner.



Indikerer likestrøm.



Indikerer systemets vekt.



Indikerer systemets dimensjoner (h x b x d).

pcs

Angir antall deler.
AC



Indikerer luftlekkasje.



Indikerer væske.



Indikerer pasientnummer.



Indikerer at Topaz+ er utenfor akselen, og at væske ikke kan måles.



Indikerer at knappen skal holdes inne i mer enn 3 sekunder.



Indikerer at batteriet er tomt.



Indikerer at batteriet er nesten tomt.



Indikerer at batteriet lades (strekene beveger seg).



Indikerer at batteriet er fulladet og koblet til strømmettet.



Indikerer at væsken ikke kan måles.



Indikerer at det ikke er tilstrekkelig væske til en gyldig væskemåling.



Indikerer landet for produksjon av produktet.



Indikerer resirkulering av emballasjematerialet fastsatt med koden «XX» og forkortelsen «YYY».



Indikerer et system med enkel steril barriere.



Indikerer et system med enkel steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden.



Indikerer en etikett som inneholder unik identifikasjonsinformasjon for enheten.



Indikerer denne siden opp.



Indikerer modellnummeret.



Indikerer autorisert det medisinske utstyret lokalt.



Indikerer enheten som distribuerer det medisinske utstyret lokalt.



Indikerer den autoriserte representanten i EU.



Indikerer den autoriserte representanten i EU.

Innehållsförteckning

Gratulerar	214
1 Varningar och säkerhetsanvisningar	215
Säkerhetsanvisningar.....	218
2 Strömförsörjning och batteridrift	220
Backup-batteri.....	220
Ladda batteriet.....	220
Låg batterinivå.....	221
Batteriet är tomt.....	221
3 Beskrivning	222
Introduktion.....	222
Avsedd användning/avsett syfte.....	222
Indikationer för användning.....	222
Kontraindikationer.....	222
Avsedd användare.....	222
Avsedd patientpopulation.....	222
Viktig anmärkning.....	222
Önskade biverkningar.....	222
4 Översikt	223
Huvudelementen i Thopaz+.....	223
Visa.....	224
Hur man aktiverar en knapp.....	224
Slangar.....	225
Behållare.....	227
5 Övrig information	228
Definition av vakuum.....	228
Reglerat tryck.....	228
Gräns för säkerhetstryck.....	228
Slangspolning.....	228
Säkerhetskammare i behållare.....	228
Vätskemätning.....	229
Begränsningar.....	229
Överströmningsskydd/bakteriefilter.....	230
Ljussensor.....	230
6 Installation	231
Kontrollera första leveransen.....	231
Första uppstart.....	232
7 Förberedelse för användning/bruksanvisning	234
Kontroller före användning.....	234
Anslut slangen.....	234
Snäpp i behållaren.....	235
Använder 2l behållare.....	235
Sätt på Thopaz+.....	236

Utför funktionskontroll.....	237
Kontrollera behandlingens framsteg.....	238
Huvuddisplay.....	238
Återställ vätskedisplayen.....	239
Historik.....	240
Kateterkontroll.....	242
Stäng av Thopaz+.....	243
Överföra data till PC med ThopEasy+.....	244
8 Byt behållare.....	245
Behållare med förtjockningsmedel: aktivering av förtjockningsprocessen.....	246
9 Ändring av tryck under drift.....	247
Fysiologiskt tryck.....	247
10 Ändra inställningar.....	248
Fabriksinställningar.....	248
Ändra inställningar.....	249
Spara en ändrad parameter som den nya standarden.....	249
11 Ta ett dränageprov.....	250
12 Felsökning och informationssignaler.....	251
Beskrivning.....	251
13 Allmänna riktlinjer för rengöring.....	254
14 Garanti, underhåll och kontroller.....	258
Garanti.....	258
Underhåll.....	258
Rutinkontroll.....	258
Instruktioner för FPT test.....	258
Säkerhetskontroll.....	259
15 Avfallshantering.....	260
16 Tillbehör.....	260
17 Tekniska specifikationer.....	261
18 Betydelse av symboler.....	262
19 Teknisk dokumentation (endast engelska).....	472
Bilaga A.....	478
Bilaga B.....	484

Dessa bruksanvisningar tillhör firmware 1.01.

Gratulerar

Med Thopaz+ har du skaffat ett innovativt digitalt system för thoraxdränage som sätter nya standarder för behandling och hantering av thoraxdränage.

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

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

Medela Chest Drainage University

Medela University är en online utbildningsplattform som inkluderar kostnadsfria kurser i hantering av thoraxdränage samt fortbildning, kompletterad med en mängd olika resurser såsom klinisk kompetens och Thopaz+ simulatören.

REGISTRERA DIG IDAG FÖR ATT BYGGA UPP OCH FÖRNYA DINA KUNSKAPER.

Lär dig när som helst, var som helst!

Hitta dina ämnen av intresse, lägg dina valda kurser i kundvagnen och du är redo för utcheckning. Alla genomförda kurser belönas med ett certifikat.

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



1 Varningar och säkerhetsanvisningar



VARNINGAR

Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarlig personskada.



FÖRSIKTIGHET

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



Säkerhetstips

Anger värdefull information om säker användning av utrustningen.

Thopaz+ är godkänd endast för den användning som beskrivs i denna bruksanvisning. Medela kan endast garantera att systemet fungerar säkert när Thopaz+ används i kombination med original Thopaz+ tillbehör (behållare, slangar, bärremmar, nätadapter, dockningsstation – se kapitel 16 – Tillbehör/Bilaga A).

Övrig utrustning som ansluts till medicinsk elutrustning måste uppfylla respektive IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC 60950-1/IEC 62368-1 för informations- och kommunikationsteknologisk utrustning). Dessutom måste alla konfigurationer uppfylla kraven för medicinska elsystem (se artikel 16 i IEC 60601-1). Den som ansluter övrig utrustning till medicinsk utrustning konfigurerar ett medicinskt system och är således ansvarig för att systemet uppfyller kraven för medicinska elsystem. Observera att lokala bestämmelser har företräde framför ovan nämnda krav. Om du är tveksam ska du kontakta din lokala Medela-representant eller den tekniska serviceavdelningen.

Läs igenom och iaktta dessa varningar och säkerhetsanvisningar före användning. Bekanta dig också med relaterade informationssignaler och felsökningsinstruktioner före användning (se kapitel 12 – Felsökning och informationssignaler). Denna bruksanvisning ska sparas tillsammans med apparaten för senare bruk.

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

Medela anser sig endast vara ansvarigt för effekten på GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET, tillförlitlighet och prestanda av Thopaz+ om den används i enlighet med bruksanvisningen.

FÖRSIKTIGHET: Enligt federala lagar i USA får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Medela AG och relevant behörig myndighet.

Föremål för ändring.

VARNINGAR



Varning: För att minska risken för potentiell korskontaminering eller exponering för biologiska risker

- Använd handskar vid all hantering.
- Efter varje användning ska de delar som varit i kontakt med uppsuget sekret rengöras, desinficeras, eller kasseras.
- Thopaz⁺ systemet är inte utformat för återtransfusion.



Varning: För att minska risken för potentiell skada på grund av felaktig användning

- Läs denna bruksanvisning före användning.
- Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i användningen av Thopaz⁺.
- Användningen av Thopaz⁺ för något annat syfte än avsett är varken önskvärt eller tillåtet.
- Tryckintervallet som ska ställas in måste bestämmas av en läkare, baserat på patientens ålder, vikt och kliniska tillstånd.
- För pediatrika patienter anpassa tryckinställningarna enligt sjukhusets riktlinjer.
- Observera att mindre katetrar kan kräva högre tryckinställningar för att säkerställa effektiv borttagning av vätskor och kroppssekret.
- Om en konstant luftfläcka registreras ska du kontrollera att systemet är korrekt monterat innan du vidtar ytterligare åtgärder. Kontrollera att systemet är lufttätt genom att klampa katetern och observera att luftläckaget sjunker till noll.
- Använd inte Thopaz⁺ om dränagebehandlingen kräver ett tryck som är högre än maximalt tryckområde på –10 kPa.
- Använd inte Thopaz⁺ om dränagebehandlingen kräver en flödehastighet större än maximal flödeskapacitet på 5 l/min.
- Använd inte Thopaz⁺ om dränagebehandlingen indikerar att inget tryck ska appliceras på patienten.



Varning: För att minska risken för potentiell skada under installation eller drift

- "Tryck" innebär i allmänhet "negativt tryck".
- Thopaz⁺ godkändes i kombination med tillbehören som listas i bilaga A. För en korrekt och säker drift använd Thopaz⁺ tillsammans med enbart dessa tillbehör. Mer information medföljer de enskilda tillbehören.
- Anslut inte bilaterala dränagerör till en Thopaz⁺ enhet. I sådana fall är användning av två Thopaz⁺ enheter att rekommendera.
- För att säkerställa att Thopaz⁺ kan reducera trycket är det viktigt att vänta i 30 sekunder från det att dränageprovet tagits tills patientkatetern (dränaget) lossas.
- Behållaren byts ut baserat på en visuell kontroll eller enligt instruktionerna på Thopaz⁺ display (varningssignal).

- Thopaz⁺ systemet regleras och styrs mellan pumpen och patientanslutningen. Blockering och läckage vid katetern kanske inte upptäcks av Thopaz⁺ +-systemet, se kapitlet Felsökning och informationssignaler. Regelbunden patientövervakning krävs av sjukvårdspersonal.
- Läckagevarning får inte utlösas vid inställt tryck under 0,4 kPa.
- Läckagevarning utlösas inte vid bortkoppling av en kateter vid den tunna dubbelkopplingen (079.0024).
- Vid kontaktytan mellan kateter/anslutning kan koagulering ske. Vi rekommenderar att denna kontaktyta övervakas regelbundet och att eventuell koagulering avlägsnas på lämpligt sätt.



Varning: För att minska risken för potentiell skada på grund av störningar med andra enheter

- Använd inte Thopaz⁺ i MRT (Magnetic Resonance Tomography).
- Högfrekvent kirurgisk utrustning, radionätverk och liknande kan påverka apparatens funktion och får inte användas i kombination med Thopaz⁺.
- Utrustning för trådlös kommunikation så som enheter för trådlösa hemnätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basenheter, samt walkie-talkies kan påverka Thopaz⁺ och ska därför vara placerade minst 30 cm från utrustningen.
- Dataöverföring via USB är inte tillåtet under behandling.



Varning: För att minska risken för potentiell elektrisk stöt eller exponering för värme, brand eller explosion

- Före rengöring av enheten ska du koppla bort enheten från alla elektriska kontakter eller anslutningar.
- Använd aldrig apparaten när du badar eller duschar eller befinner dig i ett område med explosionsrisk.
- Vidrör inte patienten och dockningskontakterna samtidigt.
- Produkten innehåller litiumjonbatterier som medför risk för brand, explosion och brännskador. Får inte demonteras, krossas, värmas upp till över 100 °C, förbrännas eller slängas i eld.
- Torka inte Thopaz⁺ i mikrovågsugn.

FÖRSIKTIGHET



Försiktighet: För att minska risken för potentiell korskontaminering eller exponering för biologiska faror

- Inspektera visuellt enhetens sterila förpackning för skador innan den öppnas. Enheter med ett skadat förpackningssystem får inte användas
- Icke sterila och återanvändbara tillbehör måste rengöras och desinficeras enligt kapitel 13 – Allmänna riktlinjer för upparbetning.



Försiktighet: För att minska risken för potentiell skada på grund av felaktig användning

- Felaktig användning av Thopaz+ kan orsaka smärta och skada på patienten.
- Thopaz+ 2l behållare är inte avsedda för portabelt bruk (inte för hand och inte med bärremmen).
Av säkerhetsskäl ska byte av behållare med lämplig vätskenivå alltid dokumenteras.
- Före diagnostisering ska du kontrollera konstaterat vätskevärde för rimlighet.
- För patienter, där ett avbrott i systemet kan leda till en kritisk situation, måste alltid en reservapparat finnas tillgänglig.



Försiktighet: För att minska risken för potentiell skada under installation eller drift

- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Innan Thopaz ansluts+ till nätspänningen ska du kontrollera att spänningsförsörjningen överensstämmer med den spänning som anges på apparatens typskylt.
- Vid den initiala uppstarten ska du inte slå på Thopaz+ utan att först ladda batteriet.



Säkerhetstips

- Produkten levereras icke-steril. Före första användning, såväl som efter varje användning, måste produkten rengöras och desinficeras enligt ett validerat förfarande.
- Placera aldrig Thopaz+ med en fastsatt 2-liters behållare på dockningsstationen utan att först ha fäst den valfria adaptern för dockningsstation 079.0038 för Thopaz+ 2l behållare.
- Den akustiska varningen "Läcka i system – 301" avaktiveras i cirka 6 minuter efter att Thopaz+ slagits på.
- Varje gång en ny patient ansluts rekommenderas att man gör en funktionskontroll.
- Före den första appliceringen i enlighet med avsedd användning rekommenderas en inspektion enligt IEC 62353 (se bilaga B) för att få referensvärdena.
- Använd provtagningsporten på slangen för att dränera ett prov. För att göra det ska du se kapitel 11 – Ta ett dränageprov.
- Medela rekommenderar användning av den Thopaz slang som bäst passar till katetern.
- Kontrollera att provtagningsporten är vänd mot patienten.
- Om batteriet är lågt ska du använda Thopaz+ med strömförsörjning.
- Simetikonkapseln kräver 60 min nedsänkning i vätska för full effekt.
- För mest noggrann vätskemätning ska du placera eller hålla Thopaz+ på dockningsstationen (079.0037).

Säkerhetsanvisningar

- Thopaz+ är en medicinteknisk apparat som kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Den måste installeras och tas i drift i enlighet med den bifogade EMC-informationen i kapitel 19 – Teknisk dokumentation.
- I vart och ett av följande fall får inte Thopaz+ användas utan den måste repareras av kundtjänst:
 - Om nätsladden eller kontakten är skadad
 - Om enheten inte fungerar enligt rutinkontroll
 - Om enheten är skadad
 - Om enheten uppvisar tydliga säkerhetsbrister.
- Thopaz+ har inga delar som användaren kan reparera inuti. Av säkerhetsskäl krävs att Thopaz+ repareras under hela sin livslängd strikt och exklusivt av Medela auktoriserade servicecenter.
- Se till att elkabeln inte kommer i kontakt med varma ytor.
- Stickkontakten och strömbrytaren får inte komma i kontakt med fukt. Dra aldrig ut kontakten ur vägguttaget genom att dra i nätsladden.
- Thopaz+ måste stå upprätt vid användning.
- Separation från elnätet säkerställs endast genom att nätadaptern kopplas bort från det fasta uttaget.
- Ta aldrig apparaten i drift vid hög rumstemperatur, medan du badar eller duschar, när du är väldigt trött eller befinner dig i ett område med explosionsrisk.
- Placera aldrig Thopaz+ i vatten eller andra vätskor.
- Vid montering av en ny behållare ska du kontrollera att den nya behållarens storlek som visas på displayen är densamma som på behållaren som ska monteras.
- Vid användning av sterila produkter för engångsbruk ska du observera att de inte är avsedda att återanvändas. Återanvändning kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till smittöverföring.
- Kontakta din lokala Medela kundtjänst representant för hjälp med produkt drift.
- Patienten ska övervakas regelbundet enligt sjukhusets interna riktlinjer.
- Använd Thopaz slangförlängning endast för vuxna.

Denna bruksanvisning måste sparas för senare användning.

2 Strömförsörjning och batteridrift



VARNINGAR

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

Thopaz+ kan drivas från elnätet [REF 087.0059](#), från dockningsstationen [REF 079.0037](#) eller med det integrerade litium-jon batteriet. Före användning av dockningsstationen ska du först läsa dockningsstationens instruktioner [REF 200.1554](#). Batteriet laddas under nät drift. Batteriets varaktighet beror på drifttiden av Thopaz+. Detta påverkas av omfattningen av parenkymalt läckage och det inställda trycket. Thopaz+ arbetar inte kontinuerligt utan slås enbart på när de faktiska värdena avviker från de nominella.


Under kontinuerlig drift garanterar Medela en minsta drifttid på 4 timmar med batteridrift efter att enheten har laddats fullt. I praktiken motsvarar batteridriften > 10 timmar. Om Thopaz+ inte används ofta måste batteriet laddas ungefär var sjätte månad för att optimal funktion ska säkerställas.

Backup-batteri


Om ett internt fel uppstår (trasig kabel, batterifel) stängs Thopaz+ av och det akustiska varningslarmet ljuder under minst 3 minuter (larmet drivs av ett backup-batteri). Under dessa förhållanden fungerar Thopaz+ som en envägsventil. Byt ut Thopaz+ omedelbart.

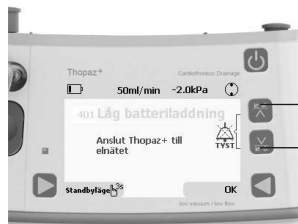
Ladda batteriet



Anslut Thopaz+ strömförsörjningen till ett vägguttag och öppna det lilla skyddslocket för att komma åt DC-uttaget. Anslut nätadaptorns kontakt till DC-uttaget. Staplar som rör sig på batteri displayen indikerar att laddning pågår [].

Låg batterinivå

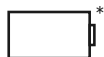
Ungefär 30 minuter innan batteriet är urladdat hörs en signal och batterisymbolen [] börjar blinka. Signalen kan stängas av men batterisymbolen fortsätter att blinka tills batteriet är urladdat. Det inställda trycket bibehålls men batteriet måste laddas omgående.



Tryck samtidigt för att kvittera en akustisk informationssignal och följ instruktionerna på displayen (se kapitel 12 – Felsökning och informationssignaler).

Batteriet är tomt

Batterisymbolen blinkar med ett akustiskt ljud i 10 minuter innan batteriet laddas ur helt, om inte pumpen stängs av tidigare. Ljudsignalen kan inte stängas av under dessa 10 minuter. Om Thopaz+ inte ansluts till en strömkälla kommer pumpen att stängas av automatiskt efter 10 minuter. Det negativa trycket bibehålls inte när pumpen har slagits ifrån.



1. Batteriet är tomt



2. Batteriet är nästan urladdat



3. Batteriet laddas (strecken rör sig)



4. Batteriet är fulladdat och anslutet till elnätet

* Symbolen blinkar

3 Beskrivning

Inledning

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

Avsedd användning/avsett syfte

Thopaz+ är avsedd att användas för att suga upp och avlägsna operationsvätska, vävnad, luft, kroppsvätskor eller infektiösa material.

Användning av

Thopaz+ är indikerat för alla situationer där thoraxdränage tillämpas – särskilt för thoraxdränage i pleurala och mediastinala hål i situationer som pneumothorax, efter hjärt- eller thoraxoperation (postoperativ), thoraxskada, pleurautgjutning, pleural empyem eller andra relaterade förhållanden i vilka det reglerade trycket är indikerat. Thopaz+ är avsedd att användas för patienter i lämplig vårdmiljö.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för Thopaz+ digitala thoraxdränagesystem.

Avsedd användare

Thopaz+ bör endast användas av sjukvårdspersonal som är bekant med kardioraxdränage. Personalen måste ha normal hörsel och syn.

Avsedd patientpopulation

Thopaz+ är avsedd att endast användas på patienter som uppvisar de tillstånd som beskrivs i avsnittet om avsedd användning.

Viktig anmärkning

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

Oönskade bieffekter

Det finns inga kända oönskade biverkningar förknippade med Thopaz+ digitala thoraxdränage system. Dock kan följande komplikationer förekomma under thoraxdränage:

- Pleurautgjutning (kan leda till t.ex. bröstinfektion)
- Extra pulmonär ackumulering av luft (kan leda till t.ex. pneumothorax/spänningspneumothorax, subkutan emfysem)
- Perikardiell ackumulering av vätska (kan leda till t.ex. hjärtkompression)
- Pleurokutan fistel
- Återutvidgning av lungödem
- Bröstsmärta/obekvämlighet
- Hosta

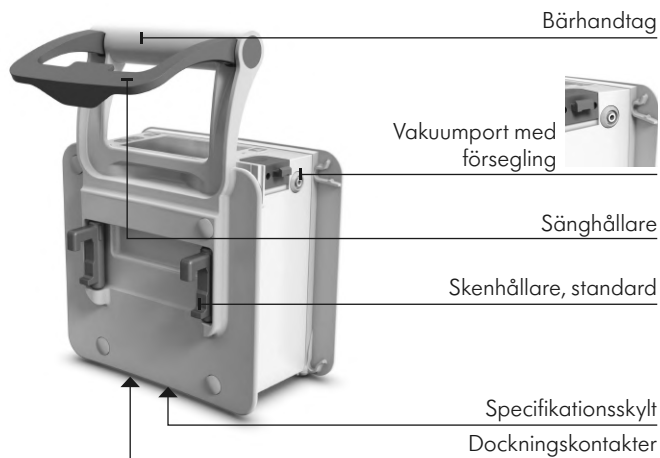
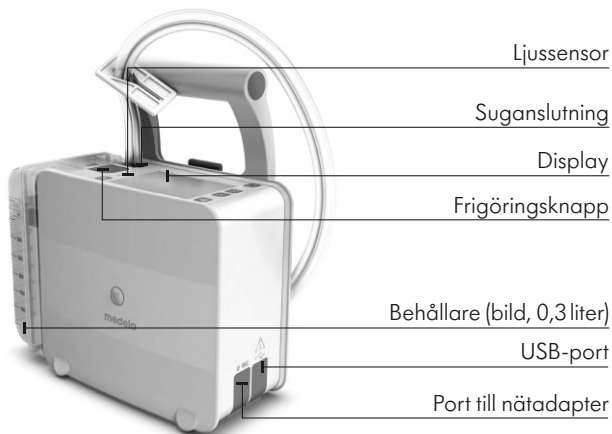
4 Översikt



VARNINGAR

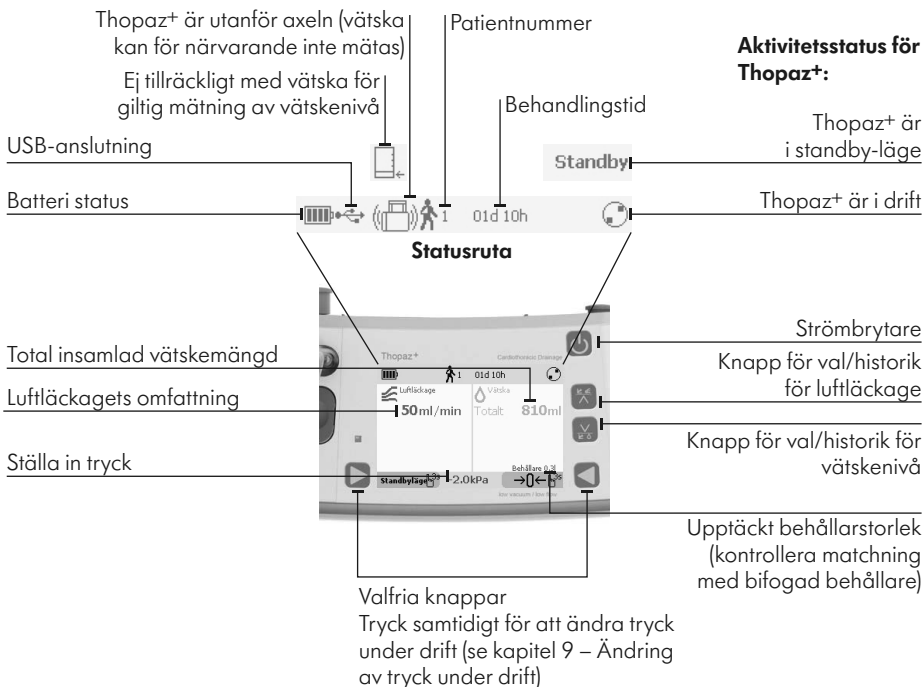
Vidrör inte patienten och dockningskontaktarna samtidigt.

De viktigaste delarna av Thopaz+



SV

Display



Aktivera en knapp

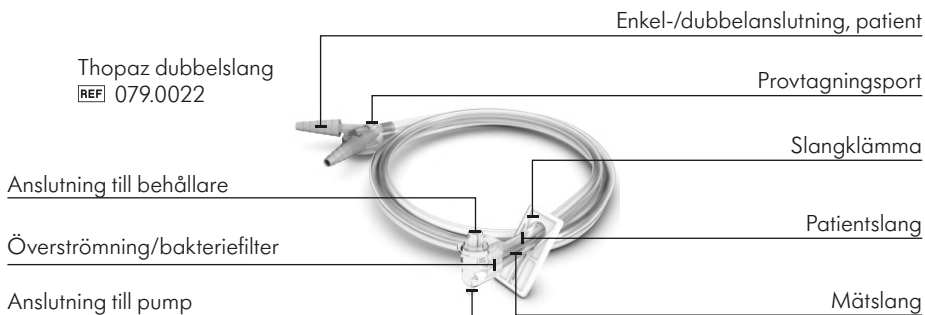
Tryck kort på knapparna för att aktivera önskad åtgärd.

Undantag: för att byta till standby-läge ska knappen "Standby" hållas inne i mer än 3 sekunder.

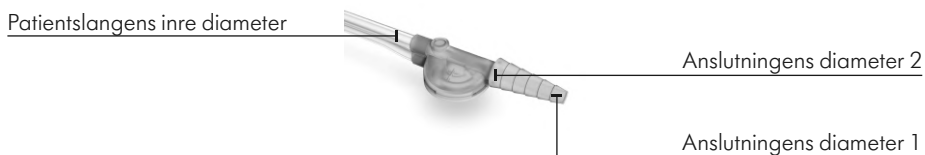
Slangar

STERILEEO

Normal/liten/stor/enkel/dubbel anslutning
Material: Dubbla, sterila förpackningar i PVC
(medicinsk kvalitet)
Längd: 1.5 m



SV



079.0025/26: Patientslang inre diameter: 5,5 mm
Anslutning yttre diameter 1: 9,5 mm
Anslutning yttre diameter 2: 16,0 mm

079.0021/22: Patientslang inre diameter: 5,5 mm
Anslutning yttre diameter 1: 6,4 mm
Anslutning yttre diameter 2: 16,0 mm

079.0023/24: Patientslang inre diameter: 5,5 mm
Anslutning yttre diameter 1: 4,0 mm
Anslutning yttre diameter 2: 11,0 mm



Topaz slang enkel,
grov anslutning
REF 079.0025



Topaz slang enkel
REF 079.0021



Topaz slang enkel,
tunn anslutning
REF 079.0023



Topaz slang dubbel,
grov anslutning
REF 079.0026



Topaz slang dubbel
REF 079.0022



Topaz slang dubbel,
tunn anslutning
REF 079.0024*

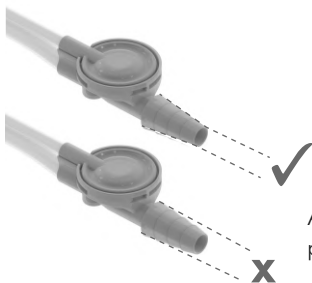
*Läckagevarning utlöses inte vid bortkoppling av en kateter vid den tunna dubbelanslutningen (079.0024).



Säkerhetstips

Medela rekommenderar att den Topaz-slang som passar bäst ihop med katetern ska användas.

Kontrollera att provtagningsporten är vänd mot patienten.



Provtagningsport

Placera slangens
provtagningsporten vänd mot
patienten.

Använd den Topaz-slang som
passar bäst ihop med katetern.

Behållare

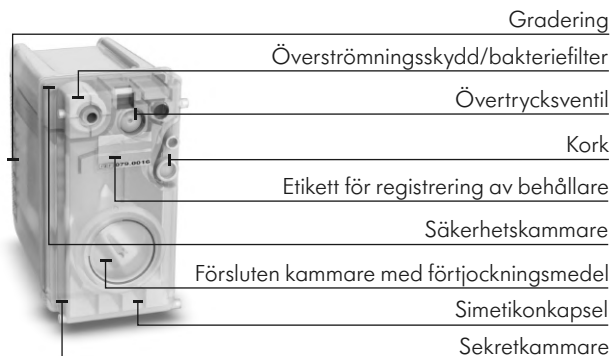
STERILEEO

Med/utan förtjockningsmedel 0,3l/0,8l/2l

Material: Polypropen, steril

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

Simetikonkapsel: Förbättrar tillförlitligheten för digital mätning av vätska (0,3l = 720 mg/0,8l = 1 440 mg/2l = 1 440 mg simetikon)



Topaz behållare 0,8l, skumdämpande

REF 079.0016

Topaz behållare 0,8l med förtjockningsmedel, skumdämpande

REF 079.0017



Topaz behållare 0,3l,
skumdämpande

REF 079.0011

Topaz behållare 0,3l med
förtjockningsmedel,

skumdämpande REF 079.0012



Topaz behållare 2l,
skumdämpande

REF 079.0018

Topaz behållare 2l med
förtjockningsmedel,

skumdämpande REF 079.0019



Säkerhetstips

Använd slangens provtagningsport för att ta ett prov.

För att göra det ska du se kapitel 11 – Ta ett dränageprov.



Säkerhetstips

Simetikonkapseln måste vara nedsänkt i vätska i 60 min för full effekt.

5 Övrig information

Definition av vakuum

I samband med användning av medicinsk sugutrustning, anges vakuum normalt som skillnad (i absoluta tal) mellan absolut tryck och atmosfäriskt tryck eller som negativa värden i kilopascal kPa. I detta dokument avser uppgiften -10 kPa exempelvis alltid ett tryckområde i kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket (i enlighet med EN ISO 10079:1999).

Reglerat tryck

Trycket kontrolleras och justeras regelbundet av Thopaz+. Det inställda trycket är detsamma som trycket i hela Thopaz+ systemet.

Säkerhetsgräns för tryck

Det inställbara tryckområdet i Thopaz+ är $-0,1$ till -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -102 cmH₂O). Om tryckvärden högre än -7 kPa ställs in visas följande varning i displayen: "för höga trycknivåer kan orsaka smärta och/eller allvarliga skador på patienten". Denna varning måste kvitteras med "OK" innan trycket kan ökas ytterligare.

Slangspolning

Spolning av slangen sker var 5:e minut eller när Thopaz+ upptäcker en sifon och förhindrar igensättning av patientslangen.

Säkerhetskammare i behållare




För korrekt och säker drift måste Thopaz+ stå i upprätt position. Om Thopaz+ tippar kommer säkerhetskammarens speciella konstruktion i den övre delen av behållaren att skydda det hydrofobiska filtret från att täppas till för tidigt. Trycket upprätthålls. Viktigt: Ställ omedelbart Thopaz+ upprätt igen. Denna funktion avaktiveras om behållarens maximala fyllningskapacitet överskrids.

Mätning av vätska

Thopaz+ beräknar vätskemängden utifrån vätskenivån i behållaren och med hänsyn till den använda behållarstorleken. Vätskenivån i behållaren detekteras med hjälp av kapacitiv koppling.

För en korrekt vätskemätning måste Thopaz+ hålla sig inom en tolerans på 10° vertikalt (upprätt). Vätskemätning startar senast med en minimal vätskemängd på:

Thopazbehållare utan förtjockningsmedel	Thopazbehållare med förtjockningsmedel
30 ml i en 0,3l behållare	40 ml i en 0,3l behållare
50 ml i en 0,8l behållare	70 ml i en 0,8l behållare
200 ml i en 2,0l behållare	

Om dessa villkor inte uppfylls visas värdena i grått med en överstruken symbol för vätska []. Dessutom visas symbolen Thopaz+ utanför axeln [] eller symbolen Thopaz+ utan tillräckligt med vätska [] i åtgärdsfältet. Ingen ytterligare vätska kan mätas i denna status.

Vätskevärdena i grått visar de senast uppmätta vätskenivåerna.

Den här typen av vätskemätning har en mätnoggrannhet på ± 15 ml för en 0,3l behållare, ± 40 ml för en 0,8l behållare och ± 100 ml för en 2,0l behållare (motsvarar $\pm 5\%$ av behållarens volym).

Thopaz+ visar vätskevärdena för en 0,3l behållare i steg om 1 ml, för en 0,8l behållare i steg om 5 ml och för en 2,0l behållare i steg om 10 ml. Efter en total dräneringsvolym på 5000 ml eller mer växlar visningen till liter (l). Thopaz+ visar därefter vätskevärden i steg om 0,01 l (motsvarar steg om 10 ml).

Begränsningar

Thopaz+ beräknar vätskemängden i enlighet med behållarens vätskenivå. EN förflyttning av Thopaz+ kan leda till att vätskorna tillfälligt täcker behållarens väggar. En vätskefilm på behållarens väggar kan eventuellt leda till att en högre vätskevolym tillfälligt visas i displayen. Även skumbildning i behållaren kan leda till att en högre vätskevolym visas i displayen. Alla Thopaz-kapslar (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) är utrustade med en eller två simetikonkapslar innehållande 720 mg simetikon vardera (se kapitel 4 – Översikt). Simetikon förhindrar skumbildning och täckning av vätskefilmer på kapselväggen.



Säkerhetstips

Simetikonkapseln måste vara nedsänkt i vätska i 60 min för full effekt.



Säkerhetstips

För mest exakta vätskemätning ska du placera eller behålla Thopaz+ på dockningsstationen (079.0037).

Överströmningsskydd/bakteriefilter

Ett hydrofobiskt överströmningsskydd/bakteriefilter i behållaren samt i slangarna (i anslutningen till Thopaz+) skyddar Thopaz+ från inträngande vätska och omgivningen mot kontaminering.

Ljussensor

Thopaz+ är utrustad med en ljussensor. Den anpassar skärmens ljusstyrka efter omgivningens ljus. På så sätt störs inte patienten under sömnen av en starkt lysande display.

6 Installation

6.1 Kontrollera första leverans

Kontrollera att leveransförpackningen till Thopaz+ är komplett och i gott skick.



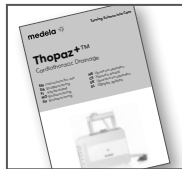
Thopaz+

REF 079.1000/101046671* med
bruksanvisning 200.6841
079.1002 med bruksanvisning
200.6842
079.1003 med bruksanvisning
200.6843/101034256
*ej CE märkt



Thopaz+/Liberty nätadapter/laddare

REF 087.0059



Bruksanvisning

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

6.2 Första idrifttagning



VARNINGAR

Får endast användas av medicinskt utbildad personal som har fått fullgod utbildning i användningen av Thopaz+.



Säkerhetstips

Före den första användningen rekommenderar vi inspektion i enlighet med IEC 62353 (se bilaga B) för att få referensvärden.

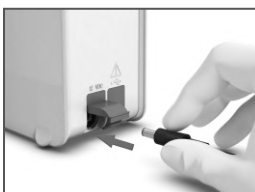
Viktigt: Anslut inte patienten till systemet ännu.

1.



- 1.1 Välj kontakt.
- 1.2 Anslut kontakten till nätadaptern **REF** 087.0059.



2.



- 2.1 Anslut Thopaz+ till elnätet med hjälp av nätadapter **REF** 087.0059 eller med dockningsstation **REF** 079.0037.

3.



- 3.1 Ladda i ungefär 3 timmar eller tills [] symbolen visas på displayen.
- 3.2 Tryck på [] för att slå på Thopaz+. Ett självtest startas.

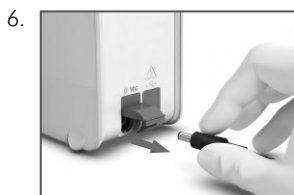
4.



- 4.1 Välj språk.
- 4.2 Bekräfta med "OK".
- 4.3 Följ instruktionerna på displayen.



5.1 Tryck på [] för att slå ifrån Thopaz+.



6.1 Koppla ur Thopaz+ från vägguttaget genom att dra i kontakten. Dra inte i kabeln eller vridskyddet.

7. Thopaz+ är färdig att användas.

7 Förberedelse för användning/ instruktioner



VARNINGAR

- Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i användandet av Thopaz+. Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen. Med "tryck" menas i allmänhet "negativt tryck".
- Anpassa tryckinställningarna för pediatriska patienter.
- Observera att mindre katetrar kan kräva högre tryckinställningar för att säkerställa effektiv borttagning av vätskor och kroppssekret.



FÖRSIKTIGHET

- Inspektera produktens förpackning visuellt med avseende på skador innan du öppnar den. Produkter med skadat förpackningssystem får inte användas.
- Icke-sterila och återanvändbara tillbehör måste rengöras och desinficeras enligt anvisningarna i kapitel 13 – Allmänna riktlinjer för rengöring.
- Vid den första uppstarten slå inte på Thopaz+ utan att först ladda batteriet.

7.1 **Kontroller före användning**

- Kontrollera Thopaz+ systemet före användning om det finns skador på elkabeln eller stickkontakten, uppenbara skador eller säkerhetsdefekter, samt att apparaten fungerar korrekt.
- Kontrollera att förslutningen är korrekt placerad i vakuumporten i Thopaz+. Om du inte vet var vakuumporten finns ska du se kapitel 4 – Översikt.
- Se till att det uppladdningsbara batteriet är laddat ifall Thopaz+ drivs i batteriläge.
- Kontrollera alla tillbehör före användning:
 - Sprickor på behållare, bräckliga eller defekta delar.
 - Sprickor och bräckliga ytor på slangar samt att anslutningarna sitter stadigt fast. Byt ut i nödvändiga fall.

7.2 **Anslut slangen**

1.



1.1 Öppna den yttre förpackningen.

1.2 Förvara patientanslutningen i innerpåsen av hygieniska skäl.

2.



2.1 Sätt i det mindre av de två anslutningarna (anslutning till pump) vågrätt i pilens riktning.

7.3 Knäpp in behållaren

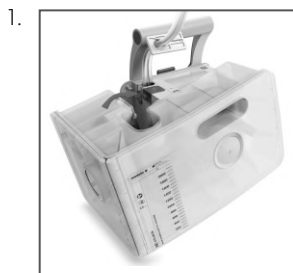


- 1.1 Packa upp behållaren.
- 1.2 Placera öppningarna uppåt och fäst den nedre delen på behållaren på Thopaz+.



- 2.1 Tryck in behållaren i Thopaz+ tills du hör ett klickljud.

7.3.1 Använda 2l behållaren



- 1.1 Packa upp behållaren.
- 1.2 Placera öppningarna uppåt och fäst den nedre delen på behållaren på Thopaz+.
- 1.3 Tryck i behållaren i Thopaz+ tills du hör ett klickljud.



Säkerhetstips

Placera aldrig Thopaz+ med en fästsatt 2l behållare på dockningsstationen utan att först ha fäst den valfria adaptorn för dockningsstation [REF](#) 079.0038 för Thopaz+ 2l behållare först.




FÖRSIKTIGHET

The Thopaz+ 2l behållare är inte avsedd för portabelt bruk (för hand eller med bärremmen).

7.4 Slå på Thopaz+

Viktigt: Slå inte på Thopaz+ innan du ansluter patienten till systemet.

- 1.1 Tryck på [] för att slå på Thopaz+. Ett självtestet startas.
- 1.2 Kontrollera signalen (pipljud).



Om självtestet inte lyckas ska du följa anvisningar om problemsökning på displayen och se kapitel 12 – Felsökning och informationssignaler.

- 2.1 Bekräfta om en ny patient är ansluten eller inte. Patientens behandlingsnummer är viktigt för behandlingstid, historik och dataöverföring till en dator.



ja Thopaz+ utfärdar ett nytt behandlingsnummer. Behandlingstiden och historiken kommer att börja från 0 (rekommenderas för en ny patient).

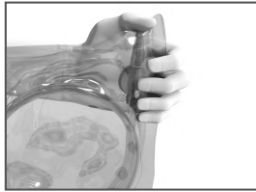
Obs! När antalet behandlingsnummer når 100 återgår det automatiskt till 1.

nej Behandlingsnumret förblir oförändrat (rekommenderas för fortsatt behandling av samma patient). Datahistoriken och behandlingstiden sparas.

- 3.1 Kontrollera behållarens matchning: upptäck behållarens storlek jämfört med ansluten behållare. Ingen matchning: ta bort behållaren.



7.5 Utför funktionskontroll 1.



1.1 Håll för den koniska anslutningen på patientslangen med tummen (genom förpackningen). Slangen får inte krökas, då kommer mätslangen att stängas.

2.



2.1 Tryck på "OK".

Test lyckades:

Thopaz+ är klar för användning.

Test misslyckades:

Läckage i systemet:

- Kontrollera slangkopplingen.
- Kontrollera att packningen sitter korrekt.
- Kontrollera att övertrycksventilen är ordentligt ansluten.
- Byt ut behållaren och/eller slangarna om nödvändigt.

3. Thopaz+ är i standby-läge och redo att användas med fabriksinställningarna. (För att ändra fabriksinställningarna ska du se kapitel 10 – Ändra inställningar.)
4. Anslut Thopaz+ systemet till patientens kateter (dränage) enligt sjukhusets riktlinjer. För att starta behandlingen, tryck på "På".

Säkerhetstips

Den akustiska larmfunktionen "Läckage i system – 301" avaktiveras i ca 6 minuter efter att Thopaz+ slås på.

Säkerhetstips

Varje gång en ny patient ansluts, rekommenderas att man gör en funktionskontroll.

7.6 Kontrollera behandlingsförloppet

7.6.1 Huvuddisplay



På vänster sida visas det aktuella luftläckaget (ml/min). Den totala mängden insamlad vätska (ml) under behandlingen visas till höger.



Beroende på önskemål kan dessutom historiken för luftläckage för 12 h/100 ml/min och två patientspecifika vätskeparametrar visas. (För att ändra fabriksinställningarna, se kapitel 10 – Ändra inställningar).

- Luftläckage mellan 0 och 1 000 ml/min visas i steg om 10 ml.
- Luftläckage över 1 000 ml/min visas i steg om 100 ml.
- Luftläckaget mäts med en tolerans på $\pm 20\%$.
- Avrundningsfunktion
Den digitala visningen av luftläckaget avrundas till noll ml/min (0 ml/min) om mätningen av luftläckage indikerar ett luftläckage $< 5,0$ ml/min. Om mätningen av luftläckaget indikerar ett luftläckage $\geq 5,0$ ml/min men < 15 ml/min avrundas den digitala visningen av luftläckage till tio ml/min (10 ml/min)
- De uppmätta vätskenivåerna visas enligt följande: För en 0,3 l behållare i steg om 1 ml, för en 0,8 l behållare i steg om 5 ml och för en 2 l behållare i steg om 10 ml. Efter en total dräneringsvolym på 5 000 ml eller mer växlar visningen till liter (l). Thopaz+ visar därefter vätskevärdet i steg om 0,01 l (motsvarar steg om 10 ml).

7.6.2 Återställ vätskedisplayen

För en noggrannare vätskemätning kan ytterligare en vätskeparameter nollställas när som helst.

1.



1.1 Tryck på [◀] i mer än 3 sekunder.

2.



2.1 Timern på vänster sida visar tiden när parametern nollställdes (i detta fall för 12 minuter sedan). Värdet på höger sida visar volymen för den dränerade vätskan (i detta fall dränerades 50 ml under de senaste 12 minuterna). För att återställa timern och vätskan igen ska du trycka på [◀] i mer än 3 sekunder.

7.6.3 Historik

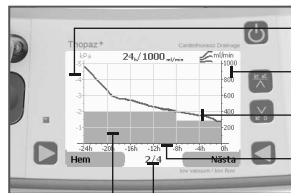
- Thopaz+ tillhandahåller grafer över luftläckage- och vätskehistorik.
- Tryck på "Nästa" för att bläddra igenom graferna.
- Tryck på "Hem" för att komma tillbaka till huvuddisplayen.

Historik för
luftläckage



Tryck på [] för att öppna luftläckagehistoriken.

- Det finns tre olika grafer som visar luftläckagehistoriken (72 tim / autoskala, 24 tim/1 000 ml/min, 24 tim/100 ml/min,) plus kateterkontrollen (se kapitel 7.7 – Kateterkontroll).
- Luftläckageautomatikkens historikkurva justerar luftläckageskalan till det största uppmätta luftläckaget från de senaste 72 tim till 1 000/2 000/3 000/4 000/5 000 ml/min.



Tryckskala

Luftläckageskala (i ml/min)

Luftläckage

Aktuell tid

Aktuell sida

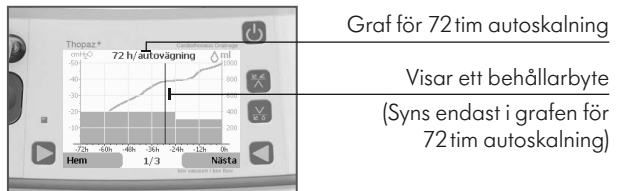
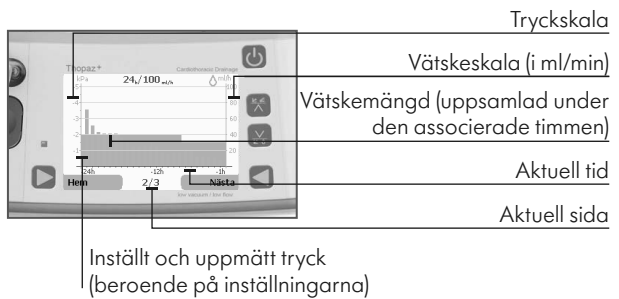
Inställt och uppmätt tryck
(beroende på inställningarna)

Vätskenivåhistorik



Tryck på [] för att se vätskenivåhistoriken.



- Tre olika vätskehistorikdiagram finns tillgängliga.
72 tim/autoskala, 24 tim/100 ml och 6 tim/autoskala.
- Vätskeautomatikens historikdiagram visar den totala uppsamlade vätskemängden under de senaste 72 timmarna.





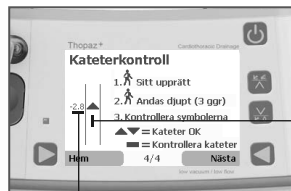
7.7 Kateterkontroll

Viktigt: kateterkontrollen fungerar endast med en patientkateter (dränering) i det interpleurala utrymmet.




Tryck på [] för att öppna luftläckagehistoriken. Bläddra till sida 4/4 genom att trycka på "Nästa" [].

- Kateterkontrollen är endast aktiv om luftläckaget är mindre än 0 ml/min.
- Följ instruktionerna på skärmen.
- En tryckskillnad från minimum 3 cmH₂O mellan inandning [] och utandning [] visas vid ett luftläckage på 0 ml/min. Denna tryckskillnad är en indikation på patientens andningscykel och bekräftar att patientkatetern (dräneringen) inte är igensatt.



 Patientkateter (dränage) öppen

 Patientkateter (dränage) igensatt?

Värdet anger uppmätt maximalt och minimalt tryck under varje andningscykel. Trycket visas i den inställda tryckenheten.

7.8 Slå från Thopaz+

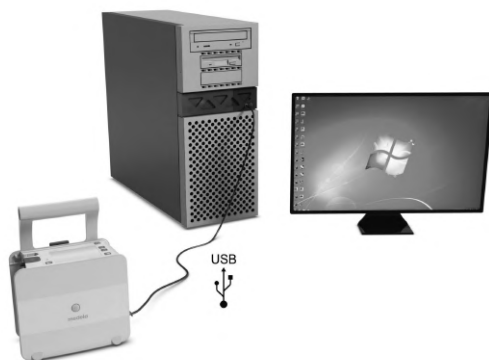
- 

1.1 Stäng patientslangen med slängklämman.
1.2 Stäng patientkatetern (dränage).
1.3 Tryck på "Standby" i mer än 3 sekunder för att slå från trycket.
- 

2.1 Tryck på [] för att slå av Thopaz+.
3. Koppla loss, ta bort och förslut behållaren med korkarna. Kassera behållaren och patientslangen enligt sjukhusets interna riktlinjer.
4. Rengör Thopaz+ enligt anvisningarna i kapitel 13 – Riktlinjer för rengöring.

7.9 Överföra data till en dator med ThopEasy+

Med ThopEasy+ kan alla sparade data överföras till en dator för dokumentation och journalföring. Data kan kompletteras med patientinformation samt sparas och skrivs ut. Driftsanvisning och mjukvara finns på Medelas webbsida.



För anslutningen mellan Thopaz+ och en dator, använd USB-kabeln  079.0034.

ThopEasy+ är kompatibel med följande operativsystem från Microsoft:

- Windows 7 32 bitar
- Windows 7 64 bitar
- Windows XP 32 bitar (SP3 eller högre)
- Windows XP 64 bitar (SP3 eller högre)
- Windows 8 32 bitar
- Windows 8 64 bitar
- Windows 8.1 32 bitar
- Windows 8.1 64 bitar
- Windows 10 64 bitar
- Windows 11 64 bitar



VARNINGAR

Dataöverföring via USB är inte tillåtet under behandling.

8 Byt ut behållare



VARNINGAR

Behållaren byts ut baserat på en visuell kontroll eller enligt instruktionerna på Thopaz+ display (varningssignal). Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen.



FÖRSIKTIGHET

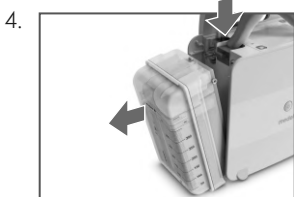
Av säkerhetsskäl ska byte av behållare dokumenteras.

1. Förbered en steril behållare (med/utan förtjockningsmedel).

2. Stäng patientslangen med slängklämman.



3.1 Ändra Thopaz+ i standby-läge genom att hålla in "Standby" i mer än 3 sekunder.



4.1 Koppla loss behållaren genom att trycka på frigöringsknappen.
4.2 Ta bort behållare.



5.1 Packa upp behållare.
5.2 Placera öppningarna upptill och sätt fast behållarens underdel på Thopaz+.



6.1 Sätt fast behållaren på Thopaz+ tills du hör ett klickande ljud.

Säkerhetstips

Vid användning av en 2l behållare ska du se kapitel 7.3.1 – Använda 2l behållare.

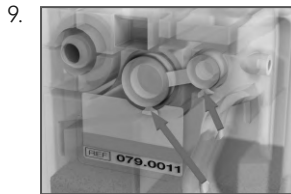


7.1 Kontrollera att behållare matchar: Upptäck behållarstorlek kontra ansluten behållare. Matchar ej: Kassera behållaren.

7.2 Tryck på "På". Trycket byggs upp. Öppna slangklämman.



8.1 Kontrollera att det uppmätta värdet för luftläckaget är rimligt.



9.1 Tillslut den använda behållaren med behållarförslutningen.

10. Kassera behållaren i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.

Behållare med förtjockningsmedel: aktivering av förtjockningsprocessen



1.1 Kontrollera om behållaren är försluten med behållarförslutningen.

1.2 Tryck – för att öppna kammaren med förtjockningsmedel.



2.1 Skaka – för att aktivera förtjockningsprocessen.

2.2 Kassera den använda behållaren i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.

9 Ändra tryck under drift



VARNINGAR

Det negativa trycket får endast ändras av läkaren eller på läkarens begäran.

Ändra tryck

Viktigt: Thopaz⁺ är i drift.



- 1.1 Tryck på [▶] och [◀] samtidigt.
- 1.2 Ändra önskad parameter genom att trycka på [▼] eller [▲] och bekräfta med "OK" [◀].

9.1 Fysiologiskt tryck

För patienter som ska behandlas med gravitationsdränage (= vattenlös) kan det fysiologiska trycket aktiveras.



- 1.1 Tryck på "Fysio" [▶].
- 1.2 Bekräfta med "OK" [◀].

Detta läge motsvarar ett tryck på $-0,8 \text{ kPa} / -6 \text{ mmHg} / -8 \text{ cmH}_2\text{O} / -8 \text{ mbar}$.

10 Ändra inställningar

10.1 Fabriksinställningar Thopaz+ levereras med följande fabriksinställningar. Dessa inställningar kan ändras och sparas som nya standardinställningar.

- Tryck:** -2,0 kPa
- Välj upp till max. -10 kPa (-102 cmH₂O, -100 mbar, -75 mmHg).
- Tryckenhet:** kPa
- Välj mellan kPa, cmH₂O, mmHg, mbar.
- Uppmätt tryck:** Dölj
- Välj mellan att dölja eller visa (endast relevant för luftläckagehistoriken).
- Denna funktion läggs till för avancerade Thopaz+ användare. Om högre tryck än det inställda trycket uppmäts kan detta vara en indikation på att patienten själv reglerar det negativa trycket i det intrapleurala rummet.
- Vätsketid 1:** AV
- Välj mellan 24 tim/12 tim/8 tim/4 tim/AV
- Visar den totala mängden uppsamlad vätska under de senaste X timmarna.
- Vätsketid 2:** AV
- Välj mellan 2 tim/1 tim/0,5 tim (30 min)/0,25 tim (15 min)/AV
- Visar den totala mängden uppsamlad vätska under de senaste X timmarna/minuterna.
- Vätskelarm:** AV
- Välj mellan 500 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 400 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 300 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 200 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 100 ml/5 min, 15 min eller 60 min; 50 ml/5 min, 15 min eller 60 min/AV
- Vätskelarmets signal 407 visas om Thopaz+ upptäckt en högre vätskeansamling under de senaste 5 min, 15 min eller 60 min än den önskade parametern.
- Historik för luftläckage:** Dölj
- Välj mellan dölj och visa.
- Historiken kan visas på huvuddisplayen (se kapitel 7.6.1 – Huvuddisplay).
- Språk:** Engelska
- Välj ditt språk.
- Spara som standardläge:** Välj om du vill spara den nya parametern som en standard (vägledning se kapitel 10.3 – Spara en ändrad parameter som den nya standarden).

10.2 Ändra inställningar



VARNINGAR



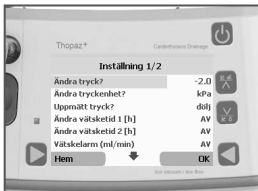






Inställningarna får endast ändras av läkaren eller på läkarens begäran.





FÖRSIKTIGHET

Anpassa tryckinställningarna för pediatriska patienter.

Viktigt: Thopaz+ är i standby-läge.

1.  1.1 Tryck på "Meny" [].
2. 
 - 2.1 Välj önskad parameter genom att trycka på [].
 - 2.2 Bekräfta med "OK" [] för att ändra önskad parameter.
 - 2.3 Ändra önskad parameter genom att trycka på [] eller [] och bekräfta med "OK" [].
 - 2.4 Tryck på "Hem" [] för att avsluta inställningarna.
 - 2.5 Inställningen ändras för den befintliga behandlingen.

10.3 Spara en ändrad parameter som ny standardinställning

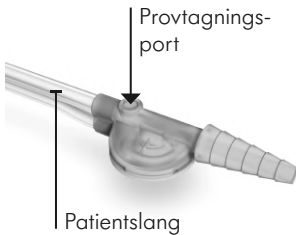
1. Ändra alla önskade parametrar enligt ovan.
2. Välj "Spara som standard" och tryck "OK" []. "Sparad" kommer att dyka upp i ca 3 sekunder.
3. Parametrarna sparas som nya standardinställningar. När du än slår på Thopaz+ och väljer en ny patient, så kommer Thopaz+ att använda dessa inställningar.
4. Tryck på "Hem" [] för att avsluta inställningarna.

11 Ta ett dränageprov



VARNINGAR

För att säkerställa att Thopaz+ kan minska trycket är det viktigt att vänta 30 sekunder mellan att ta provet från provtagningsporten och lossa patientkatetern (dräneringen).



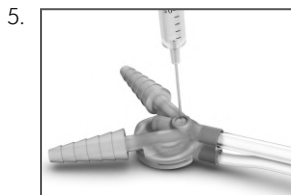
1. Innan du tar ett dränageprov ska du kontrollera att det finns vätska i patientslangen.

2. Stäng katetern (dränage).



3.1 Ändra Thopaz+ till standby-läge genom att hålla in "Standby" i mer än 3 sekunder.

4. Desinficera provtagningsporten med CaviWipes eller Mikrozyd AF Wipes.



5.1 Ta bort luft med kanyl* från patientslangen. Upprepa tills vätska har ansamlats vid provtagningsporten.

* Kanyl 17 G (1,4 mm) eller tunnare.

6. Ta ett prov från patientslangen med en kanyl*.



7.1 Slå på Thopaz+ genom att trycka på "På" – tryck byggs upp.

8. **Vänta i 30 sekunder!**

För att säkerställa att Thopaz+ kan reducera trycket är det viktigt att vänta i 30 sekunder från det att provet tagits tills patientkatetern (dränage) stängs av.

9. Öppna patientkatetern (dränage).

12 Felsökning och informationssignaler

Beskrivning

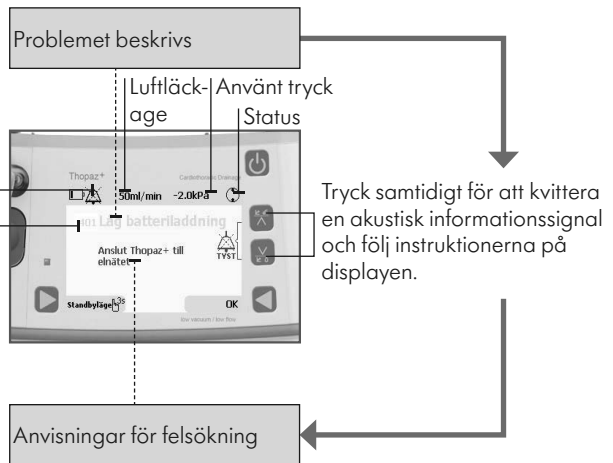
Thopaz+ skiljer mellan förmaningar (gul), varningar (röd) och interna fel (röd). Om Thopaz+ registrerar någon av dessa situationer ljuder en varningssignal och en beskrivning av felet syns på displayen. Genom att trycka på de två valknapparna samtidigt dämpas de akustiska informationssignalerna i 60 sekunder. Undantag: För förmaningen 306 "behållare full" och varningarna 302 "slang igensatt", 313 "filter igensatt" och 315 "Thopaz+ överhettad" de akustiska informationssignalerna undertrycks i 5 minuter.

Informationssignaler ersätter inte behovet av regelbunden övervakning av patienten. Läckagevarningar kanske inte utlöses och därför varnar inte enheten vid urkoppling av Thopaz-slangen i följande situationer

- ställ in tryck under 0,4 kPa
- fränkoppling med den tunna dubbelanslutningen (079.0024)

Exempel:

Akustisk informationssignal är tillfälligt avstängd
Felnummer



Visas på displayen					
Fel-nummer	Problembeskrivning	Anvisningar för felsökning	Anmärkningar/möjlig felorsak	Tryck	
Informationssignal: Varning (gul)	306	Behållare full	1. Klampa slangen 2. Ändra till standby 3. Byt ut behållare 4. Fortsätt med "På" 5. Klampa av slangen		Ja
	401	Låg batterinivå	Anslut Thopaz ⁺ till elnätet	Återstående batteritid ca 30 min.	Ja
	402	USB-anslutning tillåts ej	Ta bort USB-kabeln	USB-anslutning ej tillåten under drift eller i närheten av patienten.	Ja
	405	Standby	Slå på eller av Thopaz ⁺	I standbyläge i 5 minuter.	Nej
	406	Temperaturen alltför hög	Förbered ersättningsapparat	Utsätt inte Thopaz ⁺ för värmekällor.	Ja
	409	Vätskenivåsensorn fungerar inte	– Vätskemätning inte tillgänglig – Bekräfta och fortsätt behandlingen		Ja
	410	Registrering av behållare	1. Klampa slangen 2. Ändra till standby 3. Byt ut behållare 4. Fortsätt med "På" 5. Klampa av slangen		Ja
Informationssignal: Larm (röd)	301	Läckage i systemet	Kontrollera systemet avseende läckage	– Frånkoppling. – Vakuumport saknar packning. – Thopaz ⁺ upptäcker läckage i Thopaz ⁺ systemet inklusive Thopaz slangen, INTE från bortkoppling av patientkatetern från patienten. – Läckagevarning får inte utlösas vid inställt tryck under 0,4kPa. – Frånkoppling av en kateter vid den tunna dubbelkopplingen kommer inte att upptäckas av Thopaz ⁺	Nej
	302	Slang igensatt	1. Klampa katetern 2. Klampa slangen 3. Ändra till standby 4. Byt slangen 5. Fortsätt med "På" 6. Lossa kateterklämman	– Slangen är krökt eller igensatt i ca 10 minuter. – Thopaz ⁺ upptäcker tilltäppning i Thopaz ⁺ slangen, EJ i patientkatetern.	Nej
	305	Batteriet är tomt	Anslut Thopaz ⁺ till elnätet		Nej

Visas på displayen					
Fel-nummer	Problembeskrivning	Anvisningar för felsökning	Anmärkningar/möjlig felorsak	Tryck	
Informationssignal: Larm (röd)	311	Självttest misslyckades	Snäpp ur behållaren och snäpp in på nytt	Slå inte på Thopaz+ om patienten redan är ansluten.	Nej
	313	Filter igensatt	1. Klampa slangen 2. Byt behållare 3. Fortsätt med "På" 4. Klampa av slangen	Filtret i behållaren är igensatt.	Nej
	315	Thopaz+ överhettad	Byt ut Thopaz+		Nej
	407	Vätskevarning	Patienten förlorar en stor mängd vätska		Ja
Internt fel		Internt fel XXX	1. Slå av och på Thopaz+ igen 2. Informera Medelas kundservice	Om felmeddelandet visas igen, kontakta Medelas kundservice.	



Säkerhetstips

Den akustiska larmfunktionen "Läckage i system – 301" avaktiveras i ca 6 minuter efter att Thopaz+ slås på.



Säkerhetstips

Försiktighet "behållare full"/Varning "filter igensatt".

Förmaningen "behållare full" aktiveras när nivån i behållaren nästan når upp till den översta linjen på den aktuella behållarens etikett. Byt behållaren enligt bruksanvisningen, kapitel "8 – Byt behållare". Om det finns sekret på behållarens väggar kan förmaningen "behållare full" aktiveras i förtid.

När varningen kvitterats med valknapparna visas en symbol [] under driften.

Efter 5 minuter aktiveras en akustisk varning.

En överfyllning av respektive behållarvolym utlöser varningen "filter igensatt". Varningen utlöses på grund av att det hydrofila filtret sätts igen vid kontakt med vätskor eller sekret.

Se kapitlet "4 – Översikt" för placering av det hydrofila överströmningsskyddet/bakteriefiltret i behållarna. Efter ett igensatt filter och varningen "filter igensatt" avbryts vakuumet som appliceras på patienten och kan inte regleras eller upprätthållas.

Ytterligare vätskor, sekret och luft släpps ut genom övertrycksventilen vid ett positivt tryck på 0,2–0,5 kPa. Den här funktionen ersätter inte fri överströmning. Behållaren måste därför bytas ut när den är full. Se kapitel "4 – Översikt" för övertrycksventilens placering.

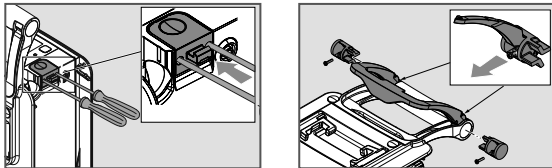
Byt behållaren enligt bruksanvisningen, kapitel "8 – Byt behållare".

13 Allmänna riktlinjer för upparbetning

Thopaz ⁺ , dockningsstation, standardhållare och hållare – standardupparbetning				
Thopaz ⁺ vid spill på förseglingen				
Vid spill på frigöringsknapp, sänghållare, dockningsstationens tryckknappstandardhållare, och hållare med skena				
Övrig information	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Dessa instruktioner har enligt ISO 17664-2 validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som användbara vid förberedelse av en medicinteknisk produkt för återanvändning. Ansvaret ligger hos den som utför behandlingen att säkerställa att behandlingen, så som den faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal på behandlingsanläggningen, uppnår det önskade resultatet. Detta förutsätter verifiering och/eller godkännande samt regelbunden processövervakning. – För specifikation av vattenkvaliteter ska du se AAMI TIR34.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Tvättdesinfektorn ska vara kvalificerad enligt ISO 15883-serien. Rengöring och desinfektion validerades i en diskdesinfektor av typen: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Tyskland). – Alla demonterade delar måste fästas säkert i hållarna/fästpunkterna. – Överbelasta inte diskdesinfektorn. Placera de isärtagna delarna på ett sådant sätt att inga ytor lämnas orengjorda och att inre och yttre delar kommer i kontakt med rengöringsvätskorna.
Begränsningar	x			<ul style="list-style-type: none"> – Kassera eller utför service på enheten (eller delen i tillämpliga fall) om den visar synliga tecken på slitage eller skador.
Allmänna säkerhetsanvisningar	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Använd alltid personlig skyddsutrustning: engångshandskar och annan personlig skyddsutrustning enligt lokala riktlinjer och föreskrifter. – Utför rengöring vid användningsstället med kranvatten ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) direkt efter användning av enheten (innan smutsen hinner torka på enheten). Överträdelse av detta kan resultera i att rester fäster och därmed hämmar desinfektion. – Om enheten används på en patient som lider av en sjukdom och vars patogener inte kan elimineras med proceduren som beskrivs nedan, måste enheten kasseras. – Rådfråga instruktionen från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedel avseende, inklusive men inte begränsat till, exponeringstider och säkerhetsåtgärder.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Sänk aldrig ner enheten i eller skölj med vatten eller andra vätskor. Spraya inte rengöringsmedel och desinficeringsmedel direkt på enheten.

Thopaz⁺, dockningsstation, standardhållare och hållare – standardupparbetningThopaz⁺ vid spill på förseglingen

Vid spill på frigöringsknapp, sänghållare, dockningsstationens tryckknappstandardhållare, och hållare med skena

Förberedelser före rengöring	x	x	x	– Koppla bort/ta bort alla tillbehör.
	x	x		– Torka av enhetens utvändiga ytor för att avlägsna all grov smuts med en mjuk, luddfri trasa fuktad med kranvatten.
			x	<ul style="list-style-type: none"> – Demontera alla nedsmutsade komponenter till maximalt antal enskilda delar. – Ta bort frigöringsknappen genom att låsa upp den med hjälp av två spakar utan några vassa kanter och en axeldiameter på $\leq 3,5$ mm (se bild). – Lossa skruvarna på sänghållaren med en stjärnskruvmejsel och ta bort dem (se bild).  <ul style="list-style-type: none"> – Öppna försiktigt torx-skraven på hållaren och tryck ihop fjädern genom att trycka på knappen. När du har tagit bort skruven släpper du långsamt upp tryckknappen. Ta därefter bort tryckknappen och fjädern. Ta sedan bort den nedre haken genom att stänga klämman och sedan dra.
		x	<ul style="list-style-type: none"> – Om nödvändigt och för avlägsning av grov smuts, placera de komponenterna som har monterats isär i kranvatten i 10 minuter och torka av synliga fläckar med en mjuk, luddfri trasa fuktad i kranvatten. – Om smutsrester har torkat fast på demonterade komponenter måste smutsen återfuktas innan enzymerna kan börja verka. 	
Manuell rengöring		x		<ul style="list-style-type: none"> – Rengör noggrant under packningen med hjälp av en steril spatel utan vassa kanter och enligt följande process: <ul style="list-style-type: none"> – Vik en CaviWipes[™] eller Incidin OxyWipe S[™] servett en gång på mitten så att spetsen på spateln omsluts av torkduken. – Linda torkduken en gång runt spateln. – Sätt försiktigt in den servettlindade spateln under den kontaminerade tätningen längst till vänster eller längst till höger på Thopaz⁺. Skjut den sedan mot mitten av enheten och tryck den utåt i en svepande rörelse. – Byt ut rengörings- och desinfektionsservetten mot en ny. – Sätt försiktigt in den lindade spateln under den kontaminerade förseglingen på andra sidan av Thopaz⁺. Tryck sedan mot mitten av enheten, förbi platsen där du svepte ut tidigare. Skjut sedan utåt i en svepande rörelse. – Byt ut rengörings- och desinfektionsservetten mot en ny och upprepa de ovan nämnda rengöringsstegen tills rengörings- och desinfektionsservetten inte längre är smutsig.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Torka av alla utvändiga ytor på enheten med CaviWipes[™] eller Incidin OxyWipe S[™] servett. – Torka i riktning bort från områden som är svåra att rengöra (t.ex. där delar som inte kan demonteras möts samt sprickor). – Använd en ny rengörings- och desinficeringservett när servetten är kontaminerad. – Rengör tills all synlig smuts är borta. Var särskilt uppmärksam på de områden som är svåra att rengöra.

Thopaz+, dockningsstation, standardhållare och hållare – standardupparbetning

Thopaz+ vid spill på förseglingen

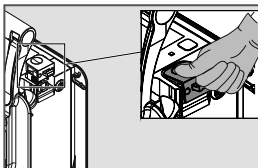
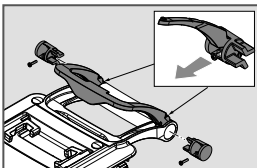
Vid spill på frigöringsknapp, sänghållare, dockningsstationens tryckknappstandardhållare, och hållare med skena

Manuell desinficering	x	<ul style="list-style-type: none"> - Desinficera noggrant under packningen med hjälp av en steril spatel utan vassa kanter och enligt följande process: - Vik en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ servett en gång på mitten så att spetsen på spateln omsluts av torkduken. - Linda torkduken en gång runt spateln. - Sätt försiktigt in den lindade spateln under den kontaminerade förseglingen längst till vänster eller längst till höger på Thopaz+. Skjut den sedan till mitten av enheten och tryck den utåt i en bågformad rörelse. - Byt ut rengörings- och desinfektionservetten mot en ny. - Sätt försiktigt in den lindade spateln under den kontaminerade förseglingen på andra sidan av Thopaz+. Tryck sedan mot mitten av enheten, förbi platsen där du svepte ut tidigare. Skjut sedan utåt i en svepande rörelse.
	x x	<ul style="list-style-type: none"> - Ta en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ servett och torka av alla utvändiga ytor på utrustningen. - Var särskilt uppmärksam på enhetens områden som är svåra att rengöra. - För att underlätta exponering av områden som är svåra att rengöra kan en ny CaviWipes eller Incidin Oxy Wipe S lindas runt en spatel eller liknande redskap. - Se till att alla ytor på enheten förblir synligt fuktiga vid rumstemperatur i 3 minuter. Om ytan börjar bli för torr ska du fukta ytan med en ny servett. - Ta en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ servett och torka av alla utvändiga ytor på utrustningen igen. - Efter den föreskrivna exponeringen ska du ta bort eventuella rester avlägsnas med en mjuk, luddfri servett fuktad med renat vatten (enligt AAMI TIR 34).
Maskinell rengöring	x	<ul style="list-style-type: none"> - I tillämpliga fall ska du placera demonterade komponenter på en liten siktbricka, som är placerad på lastbäraren. - Lägg de isärtagna delarna på en platt bricka så att de inte kan vända. Lägg dem med urtag vända nedåt så att vätskor dräneras av gravitationen. - Använd inga torkmedel (sköljmedel). Dessa kan stanna kvar på ytan med en skadlig effekt på enheten och dess biokompatibilitet. <p>Rengöringsprogrammet i tvätt-desinfektorn består av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 minuts förrengöring med kranvatten - 5 minuters rengöring vid 55 °C med 0,5% lösning av neodisher® MediClean forte (alkalisk enzymisk rengörare) i i kranvatten - 1 minut sköljning med kritiskt kallt vatten (enligt AAMI TIR 34)
Maskinell desinf.	x	<ul style="list-style-type: none"> - Värmedesinficering med kritiskt kallt vatten enligt AAMI TIR 34 (utan kemisk desinficeringsmedel) i 90 °C i 1 minut (A₀=600) eller anpassa A₀-värdet enligt lokala föreskrifter och regler.

Thopaz+, dockningsstation, standardhållare och hållare – standardupparbetning

Thopaz+ vid spill på förseglingen

Vid spill på frigöringsknapp, sänghållare, dockningsstationens tryckknappstandardhållare, och hållare med skena

Torkning	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Torka isärtagna delar i diskdesinfektorn vid 110 °C i minst 45 minuter.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Om torkning i diskdesinfektorn inte är möjligt eller om det finns kvarvarande fukt ska du torka av de utvändiga ytorna med en torr, mjuk, luddfri servett eller försiktigt torka med tryckluft av medicinsk kvalitet. – Kontrollera särskilt att svåråtkomliga områden är torra.
Inspektion	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Gör en visuell inspektion av enheten eller de isärtagna delarna för att se om det finns smuts eller desinficeringslösning kvar. Upprepa rengöringen och desinficeringen vid behov. – Gör en visuell inspektion av enheten eller de isärtagna delarna med avseende på skador. Om det finns någon skada på en eller flera delar ska du byta ut dem mot nya.
			x	<ul style="list-style-type: none"> – Sätt tillbaka fjädern i sitt ursprungsläge. – Tryck sedan försiktigt tillbaka frigöringsknappen till sitt ursprungliga läge (se bild). – Kontrollera att frigöringsknappen fjädrar tillbaka på plats om den trycks ned för att verifiera korrekt placering. – Sätt tillbaka silikonlägg i handtaget. – Sätt in axlarna i Thopaz+ bakstycke. – Skjut in handtaget i urtaget i axlarna och dra försiktigt åt skruvarna med en stjärnskrummejsel (se bild). – Kontrollera att sänghållaren är säkert monterad och kan öppnas och stängas. <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> – För att återmontera dockningsstationen ska du sätta tillbaka fjädern på tryckknappens axel och sätta tillbaka tryckknappen i det slitsade hålet i dockningsstationen. Håll sedan ned tryckknappen och sätt tillbaka klämman och dra slutligen åt skruven.
Förvaring	x			<ul style="list-style-type: none"> – Förvara alltid enheten på en torr, ren och dammfri plats.
Transport	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Rengör produkten innan den lämnas in för service. Om detta inte är möjligt eller endast kan göras i mindre omfattning ska den potentiella biologiska faran anges på förpackningen. Lokala förfaranden och riktlinjer gäller.

14 Garanti, underhåll och kontroller

Garanti

Medela AG garanterar att apparaten kommer att vara fri från defekter i material och utförande under en period på två år från leveransdatum från fabrik. Defekt material ersätts utan kostnad under den här perioden om de har uppkommit på grund av felaktig användning. Garantin omfattar inte delar som är utsatta för slitage. För att säkerställa överensstämmelse med denna garanti samt optimal service för Medelas produkter rekommenderar vi att enbart använda tillbehör från Medela tillsammans med våra apparater.

Under inga omständigheter ska Medela AG hållas ansvariga för anspråk som ligger utanför garantins omfattning, inklusive ansvar för följskadador etc. Rätten att byta defekta delar godkänns inte av Medela om modifieringar av Thopaz+ har utförts av icke-akriderade personer. Denna garanti förutsätter att utrustningen returneras till ett av Medelas servicecenter.

Underhåll

Thopaz+ är en underhållsfri apparat. Varje gång apparaten slås på genomförs ett självtest som kontrollerar de interna funktionerna i Thopaz+. En ljudsignal indikerar att Thopaz+ har klarat sin självtest och att enheten är påslagen. Säker drift säkerställs genom den funktionskontroll på bland annat behållare och slang som ska genomföras före varje användning. Säkerhetsanvisningarna måste beaktas.

Rutinkontroll

Medela rekommenderar att Thopaz+ genomgår en rutinkontroll en gång per år. Arbetet som ska utföras och en protokollmall i enlighet med EN/IEC 62353 finns i bilaga B i dessa instruktioner. Ingen ytterligare kalibrering krävs förutsatt att Thopaz+ används i enlighet med bruksanvisningen.

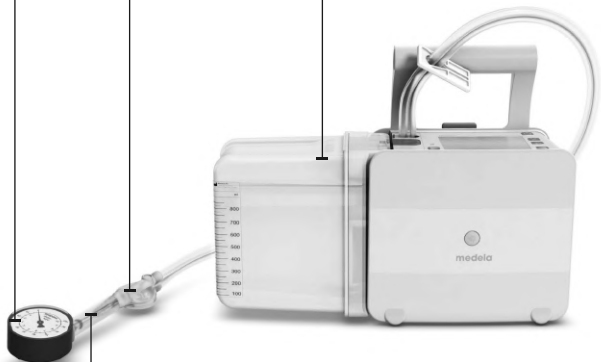
Instruktioner för FPT-test

**Viktigt: Patienten får inte vara ansluten!
Thopaz+ måste vara fränkopplad från elnätet (batteridrift)
och fränslagen.**

Vakuummätare
REF 077.1456

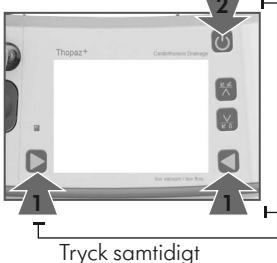
REF 079.0021

REF 079.0016



(Slang, som t.ex. $\varnothing 12 \times 7$ mm,
ingår inte i leveransomfattningen)

1. Anslut slangen [REF 079.0021](#) och 0,8l behållaren [REF 079.0016](#) till Thopaz+. För vägledning för anslutning av systemet ska du se kapitel 7 – Förberedelser för användning.
2. Anslut vakuummätaren med slang till patientanslutningen.

3.
 
 - 3.1 Tryck och håll [] och [] intryckta samtidigt. Tryck på [] ytterligare en gång.
 - 3.2 Säkerhetstestet startar.
 - 3.3 Följ instruktionerna på displayen.

Säkerhetskontroll

Det finns inga rekommenderade säkerhetskontroller som ska genomföras.

Motiveringar

- Konstruktionen av Medela Thopaz+ har godkänts av oberoende testinstitut i enlighet med standarden EN/IEC 60601-1. På begäran kan kopior av sådana certifikat erhållas. På grund av konstruktionsmetoden förväntar sig Medela inte att den elektriska säkerheten ska påverkas under apparatens livslängd – under förutsättning att Thopaz+ under hela sin livslängd uteslutande repareras av behöriga Medela servicecentra och att den används korrekt i enlighet med avsedd användning.
- För Thopaz+ som en enhet i skyddsklass II (IEC 60601-1) finns det ingen skyddsjordledare, skyddsjordsrelaterade tester (skyddsjordresistans, jordläckström etc.) är inte tillämpliga.
- Thopaz+ skyddskåpa är helt och hållet gjord av isolerande material. Av denna anledning kommer tester av skyddskåpans läckström vid användning av vanliga mätinstrument inte att visa mätbara värden.
- Applicerade delar av Thopaz+ är anslutna till Thopaz+ med icke-ledande vakuumslingor, behållare och slangar. Inte heller vid sugning av en ledande vätska (9g/L NaCl; IEC 60601-1) tills översvämningsskyddet aktiveras, kommer mätningar av patientens läckström med vanliga mätinstrument att avslöja mätbara värden.
- Thopaz+ system har inte patientanslutningar och fungerande jordledare, tester relaterade till dessa anslutningar och strömmar är inte tillämpliga.

15 Avfallshantering

Separera delarna av Thopaz+ systemet och kassera enligt följande instruktioner.

Steril behållare, slangar och lock

Se till att du kasserar Thopaz+ sterila tillbehör i enlighet med sjukhusets riktlinjer för avfallshantering.

Icke-sterila allmänna tillbehör

Delarna är tillverkade av plastmaterial som inte är skadliga för miljön när de kasseras som hushållssopor. Återvinn eller kassera i enlighet med lokala bestämmelser.

Pump och elektriska delar

- Sugpumpen måste kasseras i enlighet med det europeiska direktiv 2012/19/EU WEEE.
- Kassera inte elektrisk eller elektronisk utrustning ihop med osorterat hushållsavfall, utan hantera den separat.
- Inom EU/Schweiz/Storbritannien måste tillverkaren eller dess återförsäljare återta kasserad utrustning. Andra länder kan ha liknande insamlings- och återvinningssystem. Följ relevanta lagar och bestämmelser i ditt land för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning.
- Separat insamling och återvinning av din uttjänta utrustning vid tidpunkten kommer att underlätta konservering av naturresurser och säkerställa att den är återvunnen på ett sätt som skyddar hälsa och miljön.

Litiumjonbatterier

- Motorenheten innehåller litiumjonbatterier som medför risk för brand, explosion och brännskador om de kasseras på fel sätt.
- Får inte demonteras, skadas, kortslutas, värmas upp till över 80°C, förbrännas eller slängas i eld.
- Kasseras i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU och lokala föreskrifter.

16 Tillbehör



VARNINGAR

Thopaz+ är godkänd i kombination med tillbehören som listas i bilaga A. För en korrekt och säker drift ska du enbart använda Thopaz+ tillsammans med dessa tillbehör.

Mer information medföljer de enskilda tillbehören.

17 Tekniska specifikationer



lågt vakuum,
-10 kPa/-75 mmHg/-
102 cmH₂O/-100 mbar
Tolerance: ± 15%

Uppmätt vid havsnivå (0 m),
atmosfäriskt tryck: 1 013,25 hPa
Observera: vakuumnivån kan variera
beroende på plats (m över havsnivån,
atmosfäriskt tryck, luftfuktighet och
temperatur).



≤ 5 l/min



1,1 kg/2,4 lbs



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

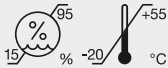
Pump
12 VDC, 20 W



ISO 13485
CE (2017/745/EU), IIb



H x B x D utan behållare
228 x 172 x 97 mm



Transport-/förvaringsförhållanden



Driftförhållanden



IP33

Batterimodell

Uppladdningsbart litiumjonbatteri

7.2 VDC 2.42 Ah
Vikt 100g ± 5g

HY-LINE A
Hochstrasse 355
8200 Schaffhausen
Switzerland
www.hy-line-group.ch
info@hy-line-group.ch
Made in Taiwan

18 Betydelse av symboler

Följande symboler kan finnas på enhetens märkning eller i information som medföljer enheten. Se enhetens märkning eller medföljande information för tillämpliga symboler.

	REF	MD	SN
Allmän säkerhetsvarnings-symbol, riktar uppmärksamhet mot säkerhetsrelaterad information.	Anger enhetens artikelnummer.	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.	Anger enhetens serienummer.
			
Definierar ett temperaturområde (t.ex. vid drift, transport eller förvaring).	Anger det område för atmosfäriskt tryck inom vilket den medicintekniska produkten kan exponeras på ett säkert sätt.	Definierar ett område för relativ luftfuktighet (t.ex. vid drift, transport eller förvaring).	Läs och följ bruksanvisningen.
Rx only			
Indikerar en receptbelagd enhet, amerikansk federal lag begränsar försäljning av denna enhet till läkare eller på order av en läkare (endast för USA).	Anger tillverkaren.	Innehåller ömtåligt gods. Hanteras varsamt.	Förvaras på avstånd från regn. Förvaras torrt.
			
Förvaras på avstånd från solljus.	Anger att enheten uppfyller säkerhetsbestämmelser som gäller i USA och Kanada för medicinsk utrustning.	MR-osäker – håll borta från utrustning för magnetresonanstomografi (MRI).	Kassera inte elektriska/elektroniska apparater ihop med osorterat hushållsavfall (kassera apparaten i enlighet med lokala bestämmelser).
			
Anger platsen för tystnadsknappen.	Indikerar en Klass II elektrisk utrustning.	Anger växelström.	Anger tillverkningsdatumet.
LOT			
Anger tillverkarens batchnummer.	Anger antalet (X) enskilda enheter i förpackningen.	Anger att utrustningen inte får användas efter angivet datum.	Anger en apparat för engångsbruk. Återanvänd inte utrustningen.
STERILE EO	CE 0123	§	
Anger att utrustningen är steriliserad med etylenoxid.	Anger överensstämmelse med EU-kraven för medicintekniska produkter.	Anger systemets rättsliga specifikationer.	Anger att bruksanvisningen ska följas.
		IP33	
Anger ett säkerhetstips.	Anger klassen för systemet med avseende på elsäkerhet.	Anger skydd mot inträngning av fasta främmande föremål och mot skadliga effekter på grund av inträngande av vatten.	Anger att delen är säkerhetsklassad som typ CF.



Anger att störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med den här symbolen.



Anger att enheten inte ska användas om förpackningen är skadad.



Anger att förpackningen kan återvinnas.



Anger systemets maximala vakuumnivå.



Anger systemets flödesnivåer.



Anger de elektriska specifikationerna för systemet.



Anger likström.



Anger systemets vikt.



Anger systemets mått (H x B x D).

pcs

Anger antalet föremål.
AC



Anger luftläckage.



Anger vätska.



Anger patientnummer.



Anger att Thopaz+ inte står i en tillräckligt upprätt position vilket gör att vätskenivån inte kan mätas.



Anger att knappen ska tryckas in i mer än 3 sekunder.



Anger att batteriet är tomt.



Anger att batteriet nästan är urladdat.



Anger att batteriet håller på att laddas (staplar som rör sig).



Anger att batteriet är fulladdat och anslutet till elnätet.



Anger att vätskenivån inte kan mätas.



Anger att det inte finns tillräckligt med väska för en giltig mätning av vätskenivån.



Indikerar land för tillverkning av produkten.



Anger återvinning av förpackningsmaterialet definierat med koden "XX" och förkortningen "YYY".



Anger ett enda sterilt barriärsystem.



Anger ett enda sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti.



Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifieringsinformation.



Anger denna sida uppåt.



Anger modellnumret.



Indikerar den enhet som importerar den medicinska enheten till platsen.



Indikerar enheten som distribuerar den medicinska enheten till lokalen platsen.



Anger den auktoriserade representanten i Europeiska unionen.



Anger den auktoriserade representanten i Europeiska unionen.

Symbol ordlista (endast USA)

www.medela.com/symbols-glossary

Sadržaj

Čestitamo	266
1 Upozorenja i sigurnosne upute	267
Sigurnosne upute.....	270
2 Napajanje i rad baterije	272
Rezervna baterija.....	272
Punjenje baterije.....	272
Niska razina napunjenosti baterije.....	273
Ispražnjena baterija.....	273
3 Opis	274
Uvod.....	274
Namjena/svrha.....	274
Indikacije za upotrebu.....	274
Kontraindikacije.....	274
Predviđeni korisnik.....	274
Predviđena populacija pacijenata.....	274
Važna napomena.....	274
Neželjene nuspojave.....	274
4 Pregled	275
Glavni elementi proizvoda Thopaz+.....	275
Zaslona.....	276
Kako aktivirati gumb.....	276
Cijevi.....	277
Posude za prikupljanje.....	279
5 Dodatne informacije	280
Definicija vakuuma.....	280
Regulirani tlak.....	280
Sigurnosna granica tlaka.....	280
Ispiranje crijeva.....	280
Sigurnosna komora posude za prikupljanje.....	280
Mjerenje tekućine.....	280
Ograničenja.....	280
Zaštita od prekomjernog protoka/filtar za bakterije.....	282
Senzor svjetla.....	282
6 Instalacija	283
Provjera početne isporuke.....	283
Početno pokretanje.....	284
7 Priprema za upotrebu/upute za rukovanje	286
Provjere prije upotrebe.....	286
Spajanje cijevi.....	286
Posuda za prikupljanje koja se lako montira.....	287
Upotreba posude za prikupljanje od 2l.....	287
Uključivanje proizvoda Thopaz+.....	288

Izvršavanje funkcionalne provjere	289
Provjera tijeka liječenja.....	290
Glavni zaslon	290
Vraćanje postavki zaslona tekućine.....	291
Povijest.....	292
Provjera katetera.....	294
Isključivanje proizvoda Thopaz+	295
Prijenos podataka na računalo pomoću aplikacije ThopEasy+	296
8 Zamjena posude za prikupljanje.....	297
Posuda za prikupljanje sa sredstvom za zgrušavanje tekućina	298
9 Promjena tlaka tijekom rada	299
Fiziološki tlak	299
10 Promjena postavki	300
Tvorničke postavke	300
Promjena postavki	301
Spremanje promijenjenog parametra kao novog zadanog	301
11 Uzimanje uzorka za drenažu.....	302
12 Rješavanje problema i informacijski signali	303
Opis	303
13 Opće smjernice za ponovnu obradu.....	306
14 Jamstvo, održavanje i provjere	309
Jamstvo.....	310
Održavanje	310
Rutinska provjera.....	310
Upute za FPT test.....	310
Sigurnosna provjera	311
15 Zbrinjavanje	312
16 Pribor	312
17 Tehničke specifikacije	313
18 Značenje simbola	314
19 Tehnička dokumentacija (samo na engleskom jeziku).....	472
Dodatak A	478
Dodatak B	485

Ove upute za upotrebu su za firmver 1.01.

Čestitamo

Kupnjom uređaja Thopaz+ dobili ste inovativnu digitalnu tehnologiju drenaže prsa koja postavlja nove standarde u terapiji i tehnologiji drenaže prsa.

Thopaz+ ima sustav elektroničkog mjerenja i nadzora s pokazateljima optičkog i akustičnog statusa. Uređaj funkcionira kao suhi sustav, što znači da tekućine nisu potrebne za njegov rad. Važne informacije u vezi tijeka liječenja naznačene su digitalno i grafički na zaslonu. Nakon dovršetka liječenja informacije se mogu prenijeti na računalo.

Praktična veličina, iznimno tih rad i senzor svjetla koji regulira osvjetljenje zaslona ugodni su za pacijenta, kao i za osobe u njegovoj blizini.

Medela University Drenaža prsišta (Medela Chest Drainage University)

Sveučilište Medela University je online obrazovna platforma koja uključuje besplatne tečajeve o tehnologiji drenaže prsišta i stručno usavršavanje, nadopunjenu različitim resursima kao što su kliničke kompetencije i Thopaz+ Simulator.

REGISTRIRAJTE SE VEĆ DANAS STECITE NOVO ZNANJE ILI OSVJEŽITE POSTOJEĆE.

Učite bilo kad i bilo gdje!

Pronađite teme koje vas zanimaju, dodajte odabrane tečajeve u košaricu i idite na plaćanje. Za sve završene tečajeve dobit ćete certifikat.

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



1 Upozorenja i sigurnosne upute



UPOZORENJA

Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može izazvati smrt ili teške ozljede korisnika.



MJERE OPREZA

Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može izazvati lakšu ili srednje tešku ozljedu.



Sigurnosni savjet

Ukazuje na korisne informacije o sigurnoj upotrebi uređaja.

Thopaz+ odobren je isključivo za primjenu opisanu u ovim uputama za upotrebu. Tvrtka Medela može jamčiti sigurno funkcioniranje sustava samo kad se uređaj Thopaz+ koristi u kombinaciji s originalnim priborom Thopaz+ (posude za prikupljanje, cijevi, remen za nošenje, strujni adapter, stanica za punjenje – pogledajte poglavlje 16 – Pribor/Dodatak A).

Dodatna oprema spojena na medicinsku električnu opremu mora biti sukladna odgovarajućim IEC ili ISO standardima (primjerice, IEC 60950-1/IEC 62368-1 za opremu informacijske i komunikacijske tehnologije). Osim toga, sve konfiguracije moraju biti sukladne zahtjevima za medicinske električne sustave (pogledajte klauzulu 16 standarda IEC 60601-1). Svaka osoba koja spaja dodatnu opremu na medicinsku električnu opremu konfigurira medicinski sustav te je stoga odgovorna za sukladnost sustava sa zahtjevima za medicinske električne sustave. Treba voditi računa o tome da lokalni zakoni imaju prednost u odnosu na prethodno spomenute zahtjeve. U slučaju da imate nedoumica, obratite se svom lokalnom predstavniku korisničke službe tvrtke Medela ili tehničkoj službi.

Pročitajte i pridržavajte se ovih upozorenja i sigurnosnih uputa prije rada. Također, prije početka rada upoznajte se s povezanim signalima upozorenja i uputama za rješavanje problema (pogledajte poglavlje 12 – Rješavanje problema i informacijski signali). Ove upute treba čuvati s uređajem u slučaju da vam zatrebaju kasnije.

Imajte na umu da ove upute predstavljaju opće smjernice za upotrebu proizvoda. Medicinske probleme treba riješiti liječnik.

Tvrtka Medela smatra se odgovornom za utjecaje na TEMELJNU SIGURNOST, pouzdanost i radnu učinkovitost uređaja Thopaz+ samo ako se isti koristi u skladu s uputama za upotrebu.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječnicima ili uz njihovo odobrenje.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem mora se prijaviti tvrtki Medela AG i odgovarajućem nadležnom tijelu.

Podložno promjenama.

UPOZORENJA



Upozorenje: Kako bi se smanjila opasnost od potencijalne križne kontaminacije ili izlaganja biološkim opasnostima

- Tijekom svih postupaka nosite rukavice.
- Nakon svake upotrebe dijelove koji su bili u kontaktu s usisanim izlučevinama treba očistiti, dezinficirati ili zbrinuti.
- Sustav Thopaz⁺ nije namijenjen za ponovnu transfuziju.



Upozorenje: Smanjite opasnost od moguće ozljede zbog neispravne upotrebe

- Prije upotrebe posavjetujte se s priručnikom.
- Uređaj smije koristiti samo stručno medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću izobrazbu za upotrebu uređaja Thopaz⁺.
- Upotreba uređaja Thopaz⁺ za bilo koju indikaciju osim namijenjene nije poželjna niti dopuštena.
- Raspon tlaka koji treba postaviti mora odrediti liječnik, na temelju dobi, težine i kliničkog stanja pacijenta.
- Prilagodite postavke tlaka za pedijatrijske pacijente u skladu s bolničkim smjernicama.
- Imajte na umu da manji kateteri mogu zahtijevati postavke višeg tlaka kako bi se osiguralo učinkovito uklanjanje tekućina i tjelesnih izlučevina.
- Ako se uporno pokazuje propuštanje zraka, provjerite je li sustav ispravno sklopljen prije poduzimanja daljnjih korektivnih mjera. Pripazite neka sustav bude zračno nepropusan stezanjem katetera i praćenjem propuštanja zraka koje se treba smanjiti na nulu.
- Ne koristite uređaj Thopaz⁺ ako liječenje drenažom ukazuje na tlak već od maksimalnog raspona taka koji iznosi –10 kPa.
- Ne koristite uređaj Thopaz⁺ ako liječenje drenažom ukazuje na brzinu protoka veću od maksimalnog kapaciteta protoka koji iznosi 5l/min.
- Ne koristite uređaj Thopaz⁺ ako liječenje drenažom ukazuje kako se tlak ne smije primijeniti na pacijentu.



Upozorenje: Za smanjenje opasnosti od moguće ozljede tijekom podešavanja ili rukovanja

- „Tlak“ se općenito odnosi na „negativan tlak“.
- Thopaz⁺ je ispitan u kombinaciji s priborom navedenim u Dodatku A. Za ispravan i siguran rad koristite uređaj Thopaz⁺ samo s ovim priborom. Dodatne informacije priložene su uz pojedini pribor.
- Ne spajajte bilateralne torakalne drenove na jednu jedinicu uređaja Thopaz⁺. U takvim slučajevima preporučuje se primjena dva uređaja Thopaz⁺.
- Kako biste osigurali da uređaj Thopaz⁺ može reducirati tlak, ključno je pričekati 30 sekundi između uzimanja uzorka i otpuštanja pacijentovog katetera (dren).
- Posuda za prikupljanje se zamjenjuje na temelju vizualne provjere ili u skladu s uputama na zaslonu uređaja Thopaz⁺ (informativni signal).
- Sustav Thopaz⁺ se regulira i kontrolira između pumpe i konektora za pacijenta. Sustav Thopaz⁺ možda neće detektirati začepljenje i propuštanje na kateteru, pogledajte poglavlje „Rješavanje problema i informacijski signali“. Zdravstveni radnici trebaju redovito pratiti pacijenata.

- Upozorenje na propuštanje možda se neće aktivirati ako je tlak podešen ispod 0,4 kPa.
- Upozorenje na propuštanje neće se aktivirati u slučaju odspajanja jednog katetera na malom dvostrukom priključku (079.0024).
- Na veznom sklopu između katetera/priključka može doći do zgrušavanja. Preporučujemo vam da redovito kontrolirate vezni sklop te da poduzmete odgovarajuće mjere za uklanjanje zgrušavanja, u slučaju da do njega dođe.



Upozorenje: Smanjite rizik od moguće ozljede zbog interferencije s drugim uređajima

- Ne koristite uređaj Thopaz+ u postupku MRT (magnetska rezonantna tomografija).
- Visokofrekvencijska (HF) kirurška oprema, radiomreže i slično mogu utjecati na rad uređaja i ne smiju se upotrebljavati zajedno s uređajem Thopaz+.
- Bežična komunikacijska oprema kao što su bežični uređaji za kućnu mrežu, mobilni telefoni, bežični telefoni i njihove bazne postaje te ručni radiotelefoni mogu utjecati na uređaj Thopaz+ i trebaju se držati na udaljenosti od najmanje 30 cm od opreme.
- Tijekom liječenja nije dozvoljen prijenos podataka putem USB-a.



Upozorenje: Smanjite opasnost od mogućeg strujnog udara ili izlaganja toplini, požaru ili eksploziji

- Prije čišćenja uređaja, odspojite uređaj iz svih strujnih utičnica ili priključaka.
- Uređaj nije prikladan za upotrebu tijekom kupanja, tuširanja ili u opasnom, eksplozivnom okruženju.
- Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i kontakte za spajanje.
- Ovaj proizvod sadrži litij-ionske baterije koje mogu predstavljati opasnost od požara, eksplozije i opekline. Nemojte ih rastavljati, lomiti, zagrijavati na temperaturi iznad 100 °C (212 °F), spaljivati ili bacati u vatru.
- Ne sušite uređaj Thopaz+ mikrovalovima.

MJERE OPREZA



Oprez: Smanjite opasnost od moguće križne kontaminacije ili izlaganja biološkim opasnostima

- Prije otvaranja vizualno pregledajte sterilno pakiranje uređaja i utvrdite kako nema oštećenja. Uređaji u oštećenom pakiranju ne smiju se koristiti
- Nesterilni pribor i pribor za višekratnu primjenu treba biti čist i dezinficiran u skladu s poglavljem 13 – „Opće smjernice za ponovnu obradu“.



Oprez: Smanjite opasnost o moguću ozljedu zbog neispravne upotrebe

- Neispravna upotreba uređaja Thopaz+ izazvati bol i ozlijediti pacijenta.
- Posude za prikupljanje uređaja Thopaz+ od 2l nisu namijenjene za prijenos (ni ručno niti pomoću remena za nošenje).
- Iz sigurnosnih razloga potrebno je evidentirati promjene posuda za prikupljanje unutar odgovarajuće razine tekućine.
- Prije dijagnosticiranja prekontrolirajte vjerodostojnost otkrivene vrijednosti tekućine.
- Za bolesnike za koje kvar na uređaju može izazvati kritične situacije uvijek treba biti dostupan pričuvni uređaj.



Oprez: Smanjite opasnost od moguće ozljede tijekom podešavanja ili rukovanja

- Nisu dozvoljene nikakve preinake ovog uređaja.
- Prije spajanja uređaja Thopaz+ na izvor napajanja potvrdite da napon strujne mreže odgovara naponu naznačenom na pločici s tehničkim karakteristikama uređaja.
- Prilikom prvog pokretanja nemojte uključiti uređaj Thopaz+ prije nego što napunite bateriju.



Sigurnosni savjeti

- Proizvod se isporučuje nesterilan. Prije prve uporabe te nakon svake uporabe, proizvod je potrebno očistiti i dezinficirati prema utvrđenom postupku.
- Nikad ne stavljajte uređaj Thopaz+ s pričvršćenom posudom za prikupljanje od 2l na stanicu za punjenje, a da prethodno niste pričvrstili dodatni adaptera stanice za punjenje 079.0038 za posudu za punjenje uređaja Thopaz+ od 2l.
- Zvučni upozorenje „Sustav propušta– 301” deaktivira se za približno 6 minuta nakon uključivanja uređaja Thopaz+.
- Pri svakom priključivanju novog pacijenta preporučuje se provođenje provjere rada.
- Prije prve primjene u skladu s namjenom preporučuje se provođenje inspekcije u skladu sa standardom IEC 62353 (pogledajte Dodatak B) radi dobivanja referentnih vrijednosti.
- Upotrijebite priključak za prikupljanje uzorka na cijevi kako biste uzeli uzorak. U tu svrhu pogledajte poglavlje 11 – Uzimanje uzorka za drenažu.
- Tvrtka Medela preporučuje upotrebu Thopaz cijevi koje najbolje odgovaraju kateteru.
- Pripazite da priključak za uzimanje uzorka bude okrenut prema pacijentu.
- Ako je razina napunjenosti baterije niska, uređaj Thopaz+ spojite na strujnu mrežu.
- Za potpun učinak simetikon kapsule potrebno je razdoblje uranjanja od 60 min.
- Za najtočnije mjerenje tekućine postavite ili držite uređaj Thopaz+ na stanici za punjenje (079.0037).

Sigurnosne upute

- Thopaz⁺ je medicinski uređaj koji zahtijeva posebne sigurnosne mjere u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću. Treba ga instalirati i pustiti u rad u skladu s priloženim informacijama o elektromagnetskoj kompatibilnosti navedenim u poglavlju 19 – Tehnička dokumentacija .
- Uređaj Thopaz⁺ se ne smije koristiti ni u jednom od sljedećih slučajeva, a popravljati ga smije isključivo služba za korisnike:
 - Ako su oštećeni strujni kabel ili utikač
 - ako uređaj ne radi pri rutinskoj provjeri
 - Ako je uređaj oštećen
 - ako uređaj pokazuje sigurnosne nedostatke.
- Thopaz⁺ nema unutarnjih dijelova koji se mogu servisirati. Iz sigurnosnih razloga, tijekom cijelog vijeka trajanja uređaja Thopaz⁺ uređaj treba održavati isključivo i samo u ovlaštenim servisima tvrtke Medela.
- Strujni kabel držite podalje od vrućih površina.
- Strujni kabel i gumb za uključivanje/isključivanje ne smiju doći u dodir s vlagom. Nikad ne izvlačite strujni utikač iz zidne utičnice povlačenjem za strujni kabel.
- Thopaz⁺ mora stajati uspravno tijekom upotrebe.
- Odvajanje od strujne mreže osigurano je samo odspajanjem strujnog adaptera iz zidne strujne utičnice.
- Uređaj nikad ne koristite pri visokim sobnim temperaturama, za vrijeme kupanja ili tuširanja, ako ste vrlo umorni ili u okruženju gdje postoji opasnost od eksplozije.
- Uređaj Thopaz⁺ nikad ne stavljajte u vodu ili druge tekućine.
- Ako pričvršćujete novu posudu za punjenje, provjerite je li veličina posude za punjenje prikazana na zaslonu ista kao veličina posude za punjenje koja se priključuje.
- Prilikom korištenja jednokratnih sterilnih proizvoda imajte na umu da nisu namijenjeni za ponovnu obradu. Ponovna obrada mogla bi izazvati gubitak mehaničkih, kemijskih i/ili bioloških svojstava. Ponovna upotreba mogla bi izazvati križnu kontaminaciju.
- Obratite se predstavniku lokalne službe za korisnike tvrtke Medela za pomoć u vezi rada proizvoda.
- Pacijenta treba redovito nadzirati u skladu s internim bolničkim smjernicama.
- Produžetak za spajanje Thopaz koristite samo na odraslim pacijentima.

Ove upute za upotrebu treba sačuvati za kasnije korištenje.

2 Napajanje i rad baterije



UPOZORENJA

Ovaj proizvod sadrži litij-ionske baterije koje mogu predstavljati opasnost od požara, eksplozije i opekline. Nemojte ih rastavljati, lomiti, zagrijavati na temperaturi iznad 100 °C (212 °F), spaljivati ili bacati u vatru.

Uređaj Thopaz+ može raditi ako se priključi na strujnu mrežu [REF] 087.0059, na stanicu za punjenje [REF] 079.0037 ili ako se koristi ugrađena litij-ionska baterija. Prije korištenja priključne stanice prvo pročitajte upute koje se odnose na stanicu za punjenje [REF] 200.1554. Baterija se puni tijekom napajanja iz strujne mreže. Trajanje baterije ovisi o vremenu rada uređaja Thopaz+. Na to utječe stupanj parenhimalnog propuštanja i podešeni tlak. Uređaj Thopaz+ ne radi neprekidno nego se uključuje samo kad se počnu razlikovati stvarne i nominalne vrijednosti.

Tijekom neprekidnog rada tvrtka Medela jamči minimalno vrijeme rada od 4 sata u načinu rada s baterijom nakon što je uređaj potpuno napunjen. U praktičnom radu stvarno vrijeme rada baterije > 10 sati.


Ako se uređaj Thopaz+ ne koristi često, bateriju treba puniti približno svakih 6 mjeseci kako bi se osigurao optimalan rad.

Pričuvna baterija


U slučaju internog kvara (oštećenog kabela, neispravne baterije) uređaj Thopaz+ se isključuje, a zvučno upozorenje se oglašava najmanje 3 minute (napaja se iz pričuvne baterije). U ovoj situaciji Thopaz+ funkcionira kao jednosmjernan ventil. Odmah zamijenite uređaj Thopaz+.

Punjenje baterije



Ukopčajte uređaj Thopaz+ u zidnu utičnicu i otvorite mali zaštitni poklopac kako biste pristupili utičnici istosmjerne (DC) struje. Uključite koaksijalni strujni kabel u utičnicu istosmjerne (DC) struje. Pomicanje crtica na zaslonu baterije pokazuju kako je punjenje u tijeku [].

Niska razina napunjenosti baterije

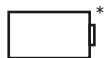
Približno 30 minuta prije nego što se baterija isprazni do kraja, oglašava se zvučni signal i simbol baterije [] počinje treperiti. Zvučni signal može se prigušiti, ali simbol baterije nastavlja treperiti sve dok se baterija ne isprazni. Podešeni tlak će se održati, ali bateriju treba napuniti čim je prije moguće.



Pritisnite istodobno za potvrdu zvučnog signala i slijedite upute na zaslonu (pogledajte poglavlje 12 – Rješavanje problema i informacijski signali).

Ispražnjena baterija

Simbol baterije treperi te se oglašava zvučni signal 10 minuta prije nego se baterija potpuno isprazni, osim ako se pumpa ne isključi ranije. Zvučni signal ne može se prigušiti tijekom tih 10 minuta. Ako uređaj Thopaz+ nije spojen na izvor napajanja, pumpa će se automatski isključiti nakon 10 minuta. Negativan tlak ne održava se nakon isključivanja pumpe.



1. Ispražnjena baterija



2. Baterija je skoro prazna



3. Baterija se puni (pomicanje crtica)



4. Baterija je potpuno napunjena i priključena na strujnu mrežu

* Simbol treperi

3 Opis

Uvod

Thopaz⁺ je visokokvalitetni digitalni sustav za drenažu prsišta. Kompaktni sustav osigurava regulirani negativni tlak u blizini prsišta pacijenta. Nadzire propuštanje zraka i nakupljanje tekućine. Thopaz⁺ primjenjuje samo vakuum potreban za održavanje negativnog tlaka kojeg je propisao i podesio dežurni liječnik. Digitalni zaslon u boji prikazuje objektivne podatke u stvarnom vremenu, kao i povijesne grafikone, što omogućuje jednostavno praćenje napretka liječenja. Kombinira jednostavno rukovanje i čišćenje sa sigurnosnim značajkama kako bi se osigurao najbolji mogući rad uređaja.

Namjena

Thopaz⁺ namijenjen je za aspiraciju i uklanjanje kirurških tekućina, tkiva, plinova, tjelesnih tekućina ili infektivnih materijala.

Uređaj

Uređaj Thopaz⁺ indiciran je za sve situacije u kojima se primjenjuje drenaža prsišta, a posebno za torakalnu drenažu u pleuralnoj i medijastinalnoj šupljini u situacijama kao što su pneumotoraks, nakon kirurških zahvata na srcu ili torakalnih kirurških zahvata (postoperativno), ozljeda prsnog koša, pleuralni izljev, pleuralni empijem ili druga srodna stanja u kojima je indiciran regulirani tlak. Uređaj Thopaz⁺ namijenjen je za upotrebu na pacijentima u odgovarajućim zdravstvenim ustanovama.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija za digitalni sustav drenaže prsišta Thopaz⁺.

Predviđeni korisnik

Uređajem Thopaz⁺ smiju rukovati samo stručni zdravstveni djelatnici koji su upoznati s postupkom kardiotorakalne drenaže. Te osobe moraju imati dobar sluh i vid.

Predviđena populacija pacijenata

Uređaj Thopaz⁺ je namijenjen za upotrebu samo na pacijentima koji iskazuju stanja opisana u indikacijama za upotrebu.

Važna napomena

Usklađenost s odgovarajućim kirurškim postupcima i tehnikama odgovornost je liječnika. Svaki liječnik mora procijeniti prikladnost liječenja na temelju vlastitog znanja i iskustva.

Neželjene nuspojave

Nema poznatih neželjenih nuspojava povezanih s digitalnim sustavom za drenažu prsišta Thopaz⁺. Međutim, tijekom kardiotorakalne drenaže može doći do sljedećih komplikacija:

- pleuralni izljev (može dovesti do npr. infekcije prsnog koša)
- ekstrapulmonalno nakupljanje zraka (može dovesti do npr. pneumotoraksa/tenzijskog pneumotoraksa, potkožnog emfizema)
- nakupljanje tekućine u perikardu (može dovesti do npr. srčane tamponade)
- pleurokutana fistula
- ponovno širenje plućnog edema
- bol/nelagodna u prsima
- kašalj

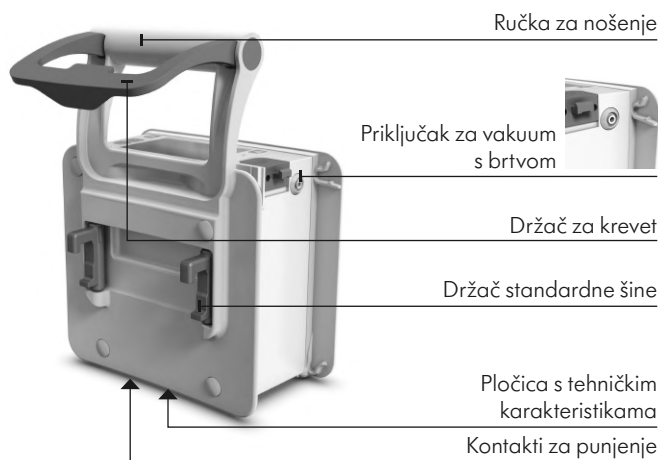
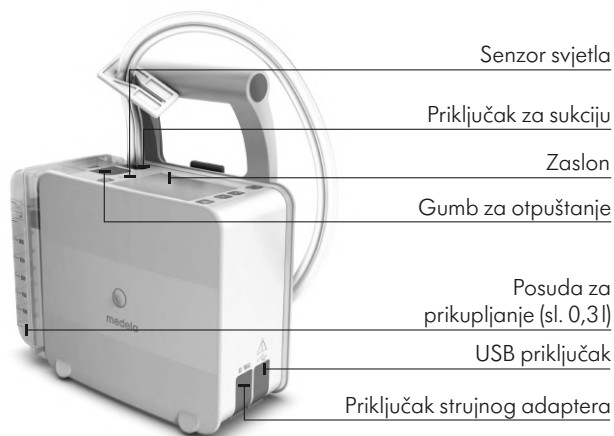
4 Pregled



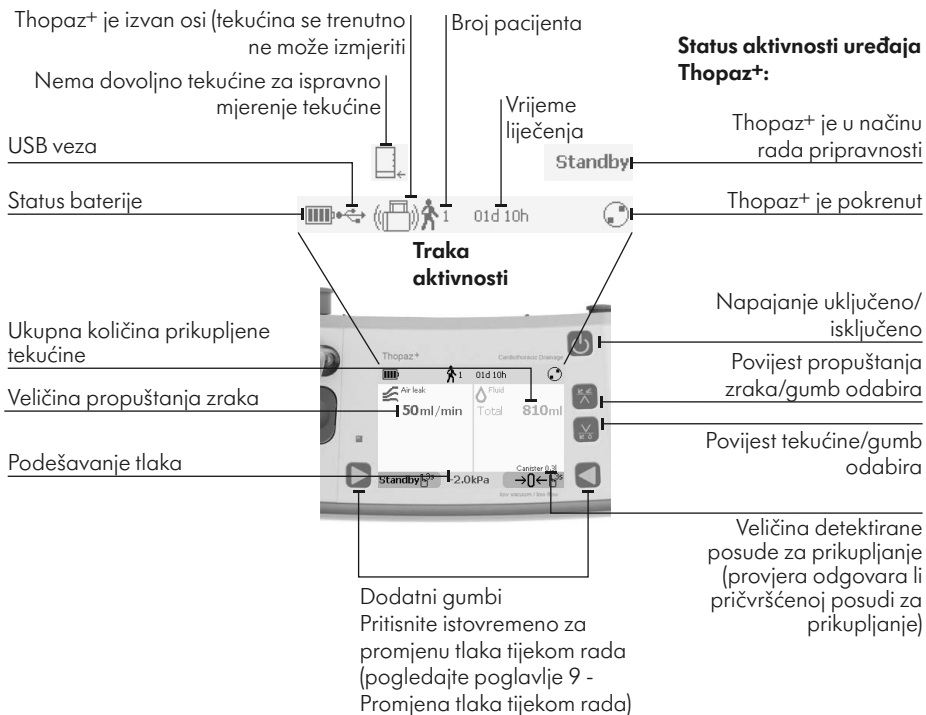
UPOZORENJA

Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i kontakte za spajanje.

Glavni elementi uređaja Thopaz+



Zaslon



Kako aktivirati gumb

Nakratko pritisnite gumb i aktivirajte željenu radnju.

Iznimka: za funkciju prebačenu u način rada „Pripravnosti” pritisnite gumb duže od 3 sekunde.

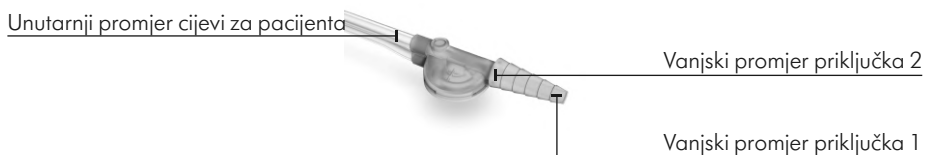
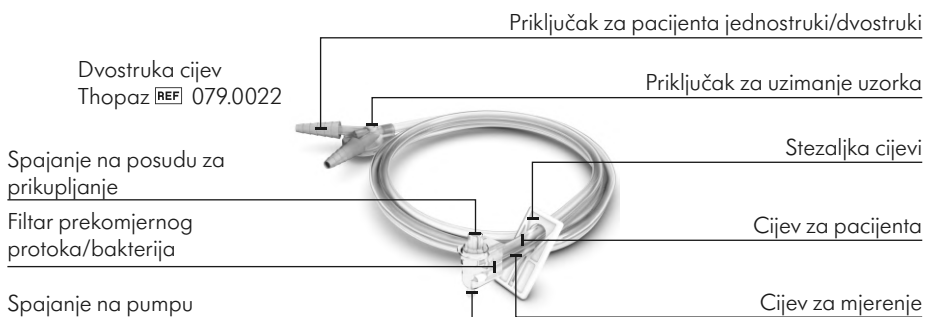
Cijevi

STERILEEO

Normalni/mali/veliki/jednostruki/dvostruki priključak

Materijal: PVC (za primjenu u medicini), sterilni,
dvostruko pakiranje

Duljina: 1,5 m



079.0025/26: Unutarnji promjer cijevi za pacijenta: 5,5 mm
Vanjski promjer priključka 1: 9,5 mm
Vanjski promjer priključka 2: 16,0 mm

079.0021/22: Unutarnji promjer cijevi za pacijenta: 5,5 mm
Vanjski promjer priključka 1: 6,4 mm
Vanjski promjer priključka 2: 16,0 mm

079.0023/24: Unutarnji promjer cijevi za pacijenta: 5,5 mm
Vanjski promjer priključka 1: 4,0 mm
Vanjski promjer priključka 2: 11,0 mm



Dvostruka cijev Thopaz,
veliki priključak
REF 079.0025



Jednostruka cijev Thopaz
REF 079.0021



Jednostruka cijev Thopaz,
mali priključak
REF 079.0023



Dvostruka cijev Thopaz,
veliki priključak
REF 079.0026



Dvostruka cijev Thopaz
REF 079.0022



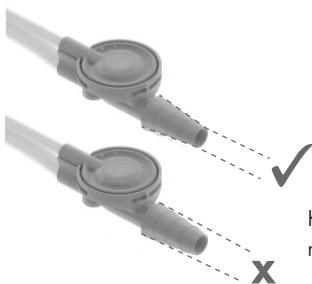
Dvostruka cijev Thopaz,
mali priključak
REF 079.0024*

*Upozorenje na propuštanje neće se aktivirati u slučaju odspajanja jedno katetera na malom dvostrukom priključku (079.0024).



Sigurnosni savjet

Tvrtka Medela preporučuje upotrebu Thopaz cijevi koje najbolje odgovaraju kateteru. Pripazite da priključak za uzimanje uzorka bude okrenut prema pacijentu.



Priključak za
uzimanje uzorka

Postavite cijev tako da
priključak za uzimanje uzorka
bude okrenut prema pacijentu.

Koristite Thopaz cijev koja
najbolje odgovaraju kateteru.

Posude za prikupljanje

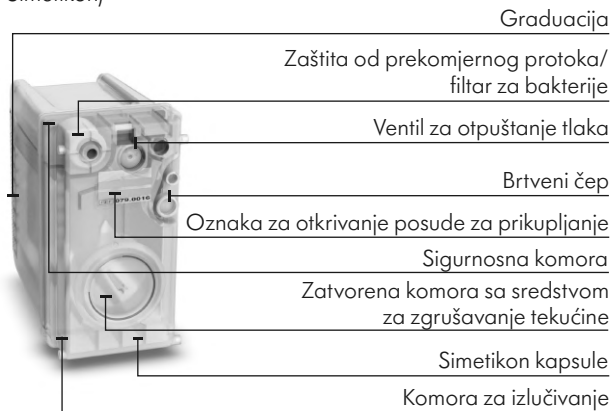
STERILEEO

Sa/bez sredstva za zgrušavanje tekućina 0,3l/0,8l/2l

Materijal: Polipropilen, sterilan

Sredstvo za zgrušavanje: 0,3l = 9 g/0,8l = 26 g/2l = 2x 30 g

Simetikon kapsule: Podržava pouzdanost digitalnog mjerenja tekućine (0,3l = 720 mg/0,8l = 1440 mg/2l = 1440 mg Simetikon)



Posuda za prikupljanje Thopaz 0,8l,
protiv pjenjenja [REF](#) 079.0016

Posuda za prikupljanje Thopaz 0,8l, sa sredstvom za
zgrušavanje tekućina, protiv pjenjenja [REF](#) 079.0017



Posuda za prikupljanje
Thopaz 0,3l, protiv
pjenjenja [REF](#) 079.0011

Posuda za prikupljanje
Thopaz 0,3l, sa sredstvom za
zgrušavanje tekućina, protiv
pjenjenja [REF](#) 079.0012



Posuda za prikupljanje
Thopaz 2l, protiv
pjenjenja [REF](#) 079.0018

Posuda za prikupljanje
Thopaz 2l, sa sredstvom za
zgrušavanje tekućina, protiv
pjenjenja [REF](#) 079.0019



Sigurnosni savjet

Upotrijebite priključak za prikupljanje uzorka na cijevi kako biste uzeli uzorak.
U tu svrhu pogledajte poglavlje 11 – Uzimanje uzorka za drenažu.



Sigurnosni savjet

Za potpun učinak simetikon kapsule potrebno je razdoblje uranjanja od 60 min.

5 Dodatne informacije

Definicija vakuuma

Primjenom medicinskih uređaja za aspiraciju vakuum se obično izražava kao razlika (u apsolutnim brojkama) između apsolutnog i atmosferskog tlaka ili kao negativne vrijednosti u kPa.

U ovom dokumentu indikacija od -10 kPa primjerice uvijek se odnosi na raspon tlaka u kPa ispod atmosferskog sobnog tlaka (u skladu s EN ISO 10079:1999).

Regulirani tlak

Uređaj Thopaz⁺ redovito provjerava i prilagođava tlak. Podešeni tlak odgovara tlaku cijelog sustava Thopaz⁺.

Sigurnosna granica tlaka

Prilagodljivi raspon tlaka uređaj Thopaz⁺ je $-0,1$ do -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -102 cmH₂O). Ako su podešene vrijednosti tlaka veće od -7 kPa, na zaslonu će se pojaviti sljedeće upozorenje na: previsoki tlak može izazvati bol i ozlijediti pacijenta. Ovo upozorenje mora se potvrditi gumbom „OK“ prije daljnjeg povećanja tlaka.

Ispiranje cijevi

Ispiranje cijevi događa se svakih 5 minuta ili kada uređaj Thopaz⁺ detektira odvod i sprečava začepljenost cijevi za pacijenta.

Sigurnosna komora u posudi za prikupljanje




Za prikladan i siguran rad uređaj Thopaz⁺ treba biti u uspravnom položaju. Ako se Thopaz⁺ prevrne, posebna konstrukcija sigurnosne komore u gornjem dijelu spremnika štiti hidrofilni filter od prijevremenog začepljenja. Tlak je održan. Važno: odmah ponovno uspravite uređaj Thopaz⁺. Ova je funkcija deaktivirana ako je premašen maksimalni kapacitet posude za prikupljanje.

Mjerenje tekućine

Thopaz+ izračunava količinu tekućine prema razini tekućine u posudi za prikupljanje i prema veličini pričvršćene posude za prikupljanje. Razina tekućine u posudi za prikupljanje detektira se kapacitivnom spojnicom.

Za ispravno mjerenje tekućine uređaj Thopaz+ treba ostati unutar prihvatljivog odstupanje od 10° okomito (uspravno). Mjerenje tekućine počinje najkasnije kada je minimalna količina tekućine:

Posuda za prikupljanje Thopaz bez sredstva za zgrušavanje tekućine	Posuda za prikupljanje Thopaz sa sredstvom za zgrušavanje tekućine
30 ml u posudi za prikupljanje od 0,3l	40 ml u posudi za prikupljanje od 0,3l
50 ml u posudi za prikupljanje od 0,8l	70 ml u posudi za prikupljanje od 0,8l
200 ml u posudi za prikupljanje od 2,0l	

Ako ovi preduvjeti nisu ispunjeni, vrijednosti tekućine prikazuju se u sivoj boji, s prekrštenim simbolom tekućine []. Osim toga, na traci aktivnosti prikazuje se simbol Thopaz+ izvan osi [] ili simbol Thopaz+ nema dovoljno tekućine []. U tom statusu ne može se izmjeriti dodatna tekućina. Sive vrijednosti tekućine prikazuju posljednje izmjerene vrijednosti tekućine. Ova vrsta mjerenja tekućine omogućuje točnost mjerenja od ± 15 ml u posudi za prikupljanje od 0,3l, ± 40 ml u posudi za prikupljanje 0,8l i ± 100 ml u posudi za prikupljanje od 2,0l (odgovara $\pm 5\%$ obujma posude za prikupljanje).

Uređaj Thopaz+ prikazuje vrijednosti tekućine u posudi za prikupljanje 0,3l u razmacima od 1 ml, u posudi za prikupljanje od 0,8l u razmacima od 5 ml i u posudi za prikupljanje od 2,0l u razmacima od 10 ml. Nakon ukupne količine drenirane tekućine od 5000 ml i više zaslon će se prebaciti u litre (l). Uređaj Thopaz+ prikazat će potom vrijednosti tekućine u razmacima od 0,01 l (odgovara razmacima od 10 ml).

Ograničenja

Uređaj Thopaz+ izračunava mjerenje tekućine prema razini tekućine u određenoj posudi za prikupljanje. Pomicanje uređaja Thopaz+ može djelovati tako da tekućine privremeno prekriju stijenke posude za prikupljanje. Potencijalni sloj tekućine koji prekriva stijenknu posude za prikupljanje može rezultirati privremenim većim očitanjem volumena tekućine prikazanim na zaslonu. Također stvaranje pjene u posudi za prikupljanje može rezultirati većom količinom tekućine očitanom na zaslonu. Sve posude za prikupljanje Thopaz (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) opremljene su s jednom ili dvije simetikon kapsule pri čemu svaka sadrži 720 mg simetikona (pogledajte poglavlje 4 – Pregled). Simetikon sprječava stvaranje pjene i pokrivanje stijenke posude za prikupljanje sa slojem tekućine.

**Sigurnosni savjet**

Za potpun učinak simetikon kapsule potrebno je razdoblje uranjanja od 60 min.

**Sigurnosni savjet**

Za najtočnije mjerenje tekućine postavite ili držite uređaj Thopaz+ na stanici za punjenje (079.0037).

Zaštita od prekomjernog protoka/filtar za bakterije

Hidrofilna zaštita od prekomjernog protoka/filtar za bakterije u posudi za prikupljanje, kao i u kompletu s cijevima (u priključku na uređaj Thopaz+) štiti uređaj Thopaz+ od prodora tekućine i štiti okoliš od kontaminacije.

Senzor svjetla

Uređaj Thopaz+ opremljen je senzorom svjetla. On prilagođava osvjetljenje zaslona uvjetima svjetlosti u okolišu. Tako zaspalog pacijenta ne uznemirava zaslon koji jarko svijetli.

6 Instalacija

6.1 Provjera početne isporuke

Provjerite je li isporučeni paket s uređajem Thopaz+ koji ste primili potpun te kakvo mu je opće stanje.



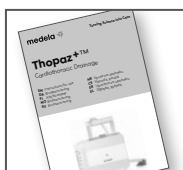
Thopaz+

REF 079.1000/101046671* s uputama za upotrebu 200.6841
079.1002 s uputama za upotrebu 200.6842
079.1003 s uputama za upotrebu 200.6843/101034256
*bez CE oznake



Thopaz+/Liberty adapter za zidnu strujnu utičnicu/punjač

REF 087.0059



Upute za upotrebu

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

6.2 Početno pokretanje



UPOZORENJA

Uređaj smije koristiti samo stručno medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću izobrazbu za upotrebu uređaja Thopaz+.



Sigurnosni savjet

Prije prve primjene u skladu s namjenom preporučuje se provođenje inspekcije u skladu sa standardom IEC 62353 (pogledajte Dodatak B) radi dobivanja referentnih vrijednosti.

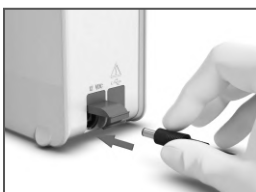
Važno: Nemojte još priključivati pacijenta na sustav!

1.



- 1.1 Odaberite priključak.
- 1.2 Priključite utikač na adapter za zidnu strujnu utičnicu [REF](#) 087.0059.



2.



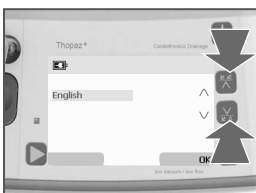
- 2.1 Spojite Thopaz+ na strujnu mrežu pomoću strujnog adaptera [REF](#) 087.0059 ili stanice za punjenje [REF](#) 079.0037.

3.



- 3.1 Punite uređaj približno 3 sata ili dok se na zaslonu ne pojavi simbol [].
- 3.2 Pritisnite [] i uključite uređaj Thopaz+. Započnje samoprovjera.

4.



- 4.1 Odaberite jezik.
- 4.2 Potvrdite s „OK”.
- 4.3 Slijedite upute na zaslonu.

5.



5.1 Pritisnite [] i isključite uređaj Thopaz+.

6.



6.1 Odspojite uređaj Thopaz+ iz fiksne strujne utičnice povlačenjem za kućište utikača. Nemojte povlačiti kabel ili savijati zaštitu.

7. Uređaj Thopaz+ je spreman za upotrebu.

7 Priprema za upotrebu/upute za rad



UPOZORENJA

- Uređaj smije koristiti samo stručno medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću izobrazbu za upotrebu uređaja Thopaz+. Tijekom svih postupaka nosite rukavice. „Tlak“ općenito znači „negativan tlak“.
- Prilagodite postavke tlaka za pedijatrijske pacijente.
- Imajte na umu da manji kateteri mogu zahtijevati postavke višeg tlaka kako bi se osiguralo učinkovito uklanjanje tekućina i tjelesnih izlučevina.



MJERE OPREZA

- Prije otvaranja vizualno pregledajte sterilno pakiranje kako biste utvrdili ima li oštećenja. Proizvodi u oštećenom pakiranju ne smiju se koristiti.
- Nesterilni pribor i pribor za višekratnu primjenu treba biti čist i dezinficiran u skladu s poglavljem 13 – Opće smjernice za ponovnu obradu.
- Prilikom prvog pokretanja nemojte uključiti uređaj Thopaz+ prije nego što napunite bateriju.

7.1 Provjere prije upotrebe

- Provjerite sustav Thopaz+ prije upotrebe i utvrdite je li oštećen strujni kabel ili utikač, ima li vidljivih oštećenja ili sigurnosnih nedostataka te radi li uređaj ispravno.
- Provjerite je li brtva ispravno postavljena na priključku za vakuum uređaja Thopaz+. Ako ne znate gdje je smješten priključak za vakuum, pogledajte poglavlje 4 – Pregled.
- Provjerite je li punjiva baterija napunjena u slučaju da uređaj Thopaz+ radi na bateriju.
- Prije upotrebe provjerite sav pribor:
 - ima li pukotina, okrhnuća i udubljenja na posudi za prikupljanje.
 - ima li pukotina, okrhnutih područja na cijevima i jesu li spojnice čvrsto pričvršćene. Zamijenite ako je potrebno.

7.2 Spajanje cijevi

1.



1.1 Otvorite vanjsko pakiranje.

1.2 Držite priključak za pacijenta u unutarnjoj vrećici iz higijenskih razloga.

2.



2.1 Umetnite manju od dvije spojnice (spojene na pumpu) vodoravno u smjeru strelice.

7.3 Posuda za prikupljanje koja se lako montira

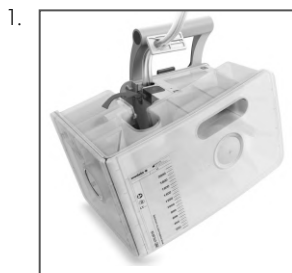


- 1.1 Raspakirajte spremnik.
- 1.2 Namjestite otvore na vrh i pričvrstite donji dio posude za prikupljanje na uređaj Thopaz+.



- 2.1 Gurnite posudu za prikupljanje u uređaj Thopaz+ dok ne čujete zvuk „klik“.

7.3.1 Upotreba posude za prikupljanje od 2l



- 1.1 Raspakirajte spremnik.
- 1.2 Namjestite otvore na vrh i pričvrstite donji dio posude za prikupljanje na uređaj Thopaz+.
- 1.3 Gurnite posudu za prikupljanje u uređaj Thopaz+ dok ne čujete zvuk „klik“.



Sigurnosni savjet

Nikad ne stavljajte uređaj Thopaz+ s pričvršćenom posudom za prikupljanje od 2l na stanicu za punjenje, a da prethodno niste pričvrstili dodatni adaptera stanice za punjenje **REF** 079.0038 za posudu za punjenje uređaja Thopaz+ od 2l.



MJERE OPREZA


Posude za prikupljanje uređaja Thopaz+ od 2l nisu namijenjene za prijenos (ni ručno niti pomoću remena za nošenje).

7.4 Uključite uređaj Thopaz+

Važno: Uređaj Thopaz+ uključite prije povezivanja sustava na pacijenta.

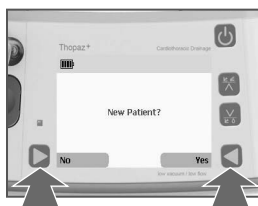
1.



- 1.1 Pritisnite [] da uključite uređaj Thopaz+. Započinje samoprovjera.
- 1.2 Provjerite zvučni signal (bip).

U slučaju da samoprovjera nije uspješno obavljena pogledajte upute za rješavanje problema na zaslону te pogledajte poglavlje 12 – Rješavanje problema i informacijski signali.

2.



- 2.1 Potvrdite je li novi pacijent spojen ili ne. Broj pacijenta je važan za vrijeme liječenja, povijesne podatke i prijenos podataka na računalo.

da Thopaz+ dodijelit će novi broj pacijenta. Vrijeme liječenja i povijesni podaci počet će od 0 (preporučuje se za novog pacijenta).

Napomena: kada broj pacijenta dosegne 100, automatski se vraća na 1.

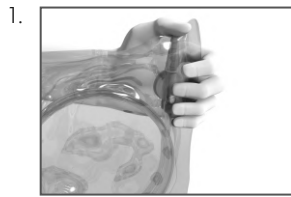
ne Broj terapije ostaje nepromijenjen (preporučuje se za nastavak liječenja na istom pacijentu). Povijesni podaci i vrijeme liječenja su zadržani.

3.



- 3.1 Provjerite podudarnost posuda za prikupljanje: određivanje veličine posude za prikupljanje u odnosu na pričvršćenu posudu za prikupljanje. Ne podudaraju se: uklonite posudu za prikupljanje.

7.5 Izvršavanje funkcionalne provjere



1.1 Zatvorite konusni konektor cijevi za pacijenta palcem (kroz ambalažu). Cijev ne smije biti savijena inače će se mjerna cijev zatvoriti.



2.1 Pritisnite „OK“.

Uspješan test:

Uređaj Thopaz+ je spreman za upotrebu.

Neuspješan test:

Sustav propušta:

- Provjerite spoj cijevi.
- Provjerite je li brtva ispravno postavljena.
- Provjerite je li ventil za otpuštanje tlaka pravilno stegnut.
- Zamijenite posudu za prikupljanje i/ili cijevi ako je potrebno.

3. Uređaj Thopaz+ je u načinu rada pripravnosti i spreman je za rad s tvorničkim postavkama. (Za promjenu tvorničkih postavki pogledajte poglavlje 10 – Promjena postavki)
4. Spojite sustav Thopaz+ na kateter (dren) pacijenta u skladu s bolničkim smjernicama. Započnite liječenje pritiskom na gumb „Uključi“.

Sigurnosni savjet

Zvučno upozorenje „Sustav propušta – 301“ deaktivira se približno 6 minuta nakon uključivanja uređaja Thopaz+.

Sigurnosni savjet

Pri svakom priključivanju novog pacijenta preporučuje se provođenje provjere rada.

7.6 Provjera tijeka liječenja

7.6.1 Glavni zaslon



Na lijevoj strani prikazana je trenutna veličina propuštanja zraka (ml/min). Ukupna količina tekućine (ml) prikupljene tijekom liječenja prikazuje se na desnoj strani.



Ovisno o vašim preferencijama povijest propuštanja zraka od 12 h/100 ml/min i dva prilagođena parametra tekućine mogu se dodatno prikazati. (Za promjenu tvorničkih postavki proučite poglavlje 10 – Promjena postavki).

- Propuštanje zraka između 0 i 1000 ml/min prikazuje se u razmacima od 10 ml.
- Propuštanje zraka već od 1000 ml/min prikazano je u razmacima od 100 ml.
- Propuštanje zraka izmjereno je uz prihvatljivo odstupanje od $\pm 20\%$.
- Funkcija zaokruživanja
Digitalni prikaz vrijednosti propuštanja zraka zaokružuje se na nulu ml/min (0 ml/min) ako mjerenje propuštanja zraka pokazuje propuštanje $< 5,0$ ml/min. Ako mjerenje propuštanja zraka pokazuje propuštanje zraka $\geq 5,0$ ml/min i < 15 ml/min, digitalni prikaz vrijednosti propuštanja zraka zaokružuje se na deset ml/min (10 ml/min)
- Mjerenja tekućine prikazana su kako slijedi: U posudi za prikupljanje 0,3 l u razmacima od 1 ml, u posudi za prikupljanje od 0,8 l u razmacima od 5 ml i u posudi za prikupljanje od 2,0 l u razmacima od 10 ml. Nakon ukupne količine drenirane tekućine od 5000 ml i više zaslon će se sebaciti u litre (l). Uređaj Thopaz+ prikazat će potom vrijednosti tekućine u razmacima od 0,01 l (odgovara razmacima od 10 ml).

7.6.2 Vraćanje postavki zaslona tekućine

Za pojedinačno upravljanje tekućinom dodatni parametar tekućine može se podesiti na nulu u bilo kojem trenutku.


1.



1.1 Pritisnite [] duže od 3 sekunde.

2.



2.1 Mjerač vremena na lijevoj strani pokazuje vrijeme kada je parametar podešen na nula (u ovom slučaju prije 12 minuta). Količina tekućine na desnoj strani pokazuje volumen drenirane tekućine (u ovom slučaju 50 ml je drenirano u zadnjih 12 minuta). Za vraćanje postavki mjerača vremena i tekućine ponovno pritisnite [] duže od 3 sekunde.

7.6.3 Povijest

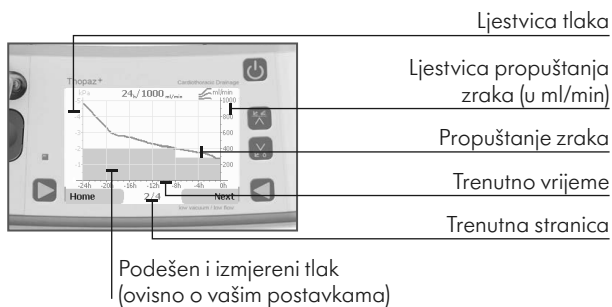
- Thopaz+ prikazuje grafikone povijesti propuštanja zraka i grafikone povijesti tekućine.
- Za pomicanje po grafikonima pritisnite „Dalje“.
- Za povratak na glavni zaslon pritisnite „Početni“.

Povijest propuštanja zraka



Pritisnite [] za ulazak u povijest propuštanja zraka.

- Dostupna su tri različita grafikona povijesti propuštanja zraka (72 h/Automatska prilagodba, 24h/1000 ml/min, 24h/100 ml/min) uz dodatak provjere katetera (pogledajte poglavlje 7.7 – Provjera katetera).
- Grafikon automatske prilagodbe propuštanja zraka prilagođava ljestvicu propuštanja zraka najvećem izmjerenom propuštanju zraka u posljednja 72 sata na 1000/2000/3000/4000/5000 ml/min.



Ljestvica tlaka

Ljestvica propuštanja zraka (u ml/min)

Propuštanje zraka

Trenutno vrijeme

Trenutna stranica

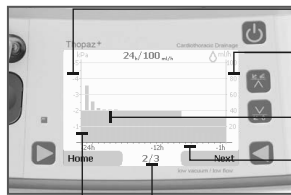
Podešen i izmjereni tlak
(ovisno o vašim postavkama)

Povijest tekućine



Pritisnite [] za ulazak u povijest tekućine.

- Dostupna su tri različita grafikona povijesti tekućine. 72 h/Automatska prilagodba, 24 h/100 ml i 6 h/Automatska prilagodba.
- Grafikon povijesti automatske prilagodbe tekućine prikazuje ukupnu količinu prikupljene tekućine tijekom posljednja 72 sata.



Ljestvica tlaka

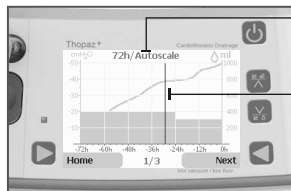
Ljestvica tekućine (u ml/h)

Količina tekućine (prikupljena u povezanom satu)

Trenutno vrijeme

Trenutna stranica

Podrešen i izmjereni tlak (ovisno o vašim postavkama)





Grafikon 72h automatske prilagodbe



Označava promjenu posude za prikupljanje (Vidljivo samo na grafikonu 72h automatske prilagodbe)

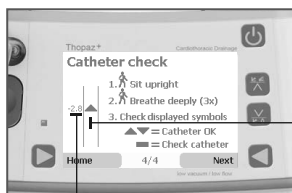
7.7 Provjera katetera


Važno: provjera katetera radi samo ako je pacijentov kateter (dren) u interpleuralnom prostoru.




Pritisnite [] za ulazak u povijest propuštanja zraka. Pomaknite se na stranicu 4/4 pritiskom na „Dalje” [].

- Provjera katetera aktivna je samo ako je propuštanje zraka 0 ml/min.
- Slijedite upute na zaslonu.
- Razlika tlakova od minimalno 3 cmH₂O između udisaja [] i izdisaja [] prikazana je pri propuštanju zraka od 0 ml/min. Ova razlika tlakova je indikacija respiratornog ciklusa pacijenta i potvrđuje da kateter (dren) pacijenta nije začepljen.






 | Kateter (dren) pacijenta je otvoren

 | Je li kateter (dren) pacijenta začepljen?

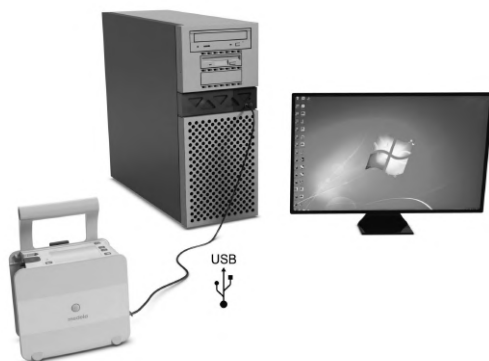
Ovaj broj pokazuje izmjereni maksimalni i minimalni tlak svakog ciklusa disanja. Ovaj tlak je prikazan u podešenoj jedinici tlaka.

7.8 Isključite uređaj Thopaz+

1. 
 - 1.1 Stezaljkom za cijev stegnite cijev za pacijenta.
 - 1.2 Stegnite kateter (dren) pacijenta.
 - 1.3 Pritisnite gumb „Pripravnost” duže od 3 sekunde i isključite tlak.
2. 
 - 2.1 Pritisnite [] i isključite uređaj Thopaz+.
3. Otpustite, uklonite i zatvorite posudu za prikupljanjem čepom za brtvljenje posude za prikupljanje. Zbrinite posudu za prikupljanje i cijev za pacijenta u skladu s internim bolničkim smjernicama.
4. Očistite uređaj Thopaz+ u skladu s poglavljem 13 – Opće smjernice za ponovnu obradu.

7.9 **Prijenos podataka na računalo pomoću aplikacije ThopEasy+**

S aplikacijom ThopEasy+ svi pohranjeni podaci mogu se prebaciti na računalo u obliku dokumentacije i u svrhu popunjavanja pacijentovih podataka. Podaci se mogu nadopuniti pacijentovim podacima, spremiti i ispisati. Upute za upotrebu i softver mogu se pronaći na web-mjestu tvrtke Medela.



Za povezivanje uređaja Thopaz+ i računala, koristite USB kabel [REF 079.0034](#).

Softver ThopEasy+ je kompatibilan sa sljedećim operativnim sustavima tvrtke Microsoft:

- Windows 7 32 Bit
- Windows 7 64 Bit
- Windows XP 32 Bit (SP3 ili noviji)
- Windows XP 64 Bit (SP3 ili noviji)
- Windows 8 32 Bit
- Windows 8 64 Bit
- Windows 8.1 32 Bit
- Windows 8.1 64 Bit
- Windows 10 64 Bit
- Windows 11 64 Bit



UPOZORENJA

Tijekom liječenja nije dozvoljen prijenos podataka putem USB-a.

8 Zamjena posude za prikupljanje



UPOZORENJA

Posuda za prikupljanje se zamjenjuje na temelju vizualne provjere ili u skladu s uputama na zaslonu uređaja Thopaz+ (informativni signal). Tijekom svih postupaka nosite rukavice.



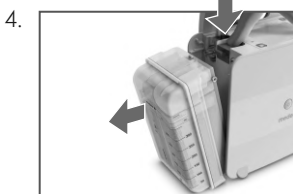
MJERE OPREZA

Promjene posude za prikupljanje trebaju se evidentirati iz sigurnosnih razloga.

1. Pripremite sterilnu posudu za prikupljanje (s/bez sredstva za zgrušavanje tekućine).
2. Otpustite cijev za pacijenta pomoću stezaljke za cijevi.



- 3.1 Prebacite uređaj Thopaz+ u način rada „Pripravnost” pritiskom na gumb „Pripravnost” duže od 3 sekunde.



- 4.1 Otpustite posudu za prikupljanje pritiskom gumba za otpuštanje.
- 4.2 Uklonite posudu za prikupljanje.



- 5.1 Raspakirajte posudu za prikupljanje.
- 5.2 Namjestite otvore na vrh i pričvrstite donji dio posude za prikupljanje na uređaj Thopaz+.



- 6.1 Gurnite posudu za prikupljanje u uređaj Thopaz+ dok ne čujete zvuk „klik”.

Sigurnosni savjet

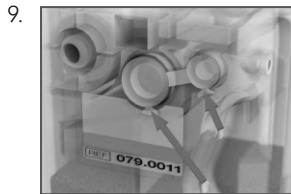
Za upotrebu posude za prikupljanje od 2l pogledajte poglavlje 7.3.1 – Upotreba posude za prikupljanje od 2l.



7.1 Provjerite podudaranje posude za prikupljanje: Veličina detektirane posude za prikupljanje u odnosu na pričvršćenu posudu za prikupljanje. Nema podudaranja: Uklonite posudu za prikupljanje.



7.2 Pritisnite gumb „Uključi“. Tlak raste pa otpustite stezaljku cijevi.



8.1 Provjerite vjerodostojnost vrijednosti propuštanja zraka.

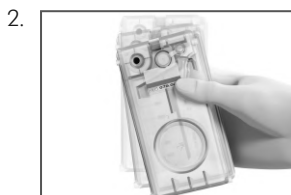
9.1 Zatvorite korištenu posudu za prikupljanje čepom za brtvljenje posude za prikupljanje.

10. Zbrinite korištenu posudu za prikupljanje u skladu s internim bolničkim smjernicama.

Posuda za prikupljanje sa sredstvom za zgrušavanje tekućine: aktivacija postupka zgrušavanja tekućine



1.1 Provjerite je li posuda za prikupljanje zatvorena čepom za brtvljenje posude za prikupljanje.
1.2 Pritisnite – za otvaranje komore za zgrušavanje tekućine.



2.1 Protresite – za aktiviranje postupka zgrušavanja tekućine.
2.2 Zbrinite korištenu posudu za prikupljanje u skladu s internim bolničkim smjernicama.

9 Promjena tlaka tijekom rada



UPOZORENJA

Negativni tlak može promijeniti samo liječnik ili drugo osoblje na njegov nalog.

Promjena tlaka

Važno: Thopaz⁺ je pokrenut.

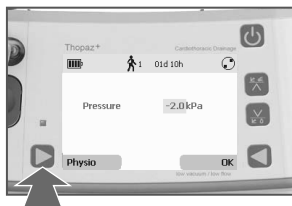


Istovremeno pritisnite

- 1.1 Istovremeno pritisnite [▶] i [◀].
- 1.2 Promijenite tlak pritiskom na [↖] ili [↘] i potvrdite s „OK” [◻].

9.1 Fiziološki tlak

Za pacijente koji će se liječiti gravitacijskom drenažom (= vodena brtva) može se aktivirati fiziološki tlak.



- 1.1 Pritisnite gumb „Fiziološki” [▶].
- 1.2 Potvrdite s „OK” [◻].

Ovaj način rada odgovara tlaku od $-0,8 \text{ kPa} / -6 \text{ mmHg} / -8 \text{ cmH}_2\text{O} / -8 \text{ mbar}$.

10 Promjena postavki

10.1 Tvorničke postavke Thopaz⁺ se isporučuje sa sljedećim tvorničkim postavkama. Ove se postavke mogu promijeniti i spremiti kao nove zadane postavke.

Tlak:	-2,0 kPa – Odaberite do maks. -10 kPa (-102 cmH ₂ O, -100 mbar, -75 mmHg).
Jedinica tlaka:	kPa – Odaberite između kPa, cmH ₂ O, mmHg, mbar.
Izmjereni tlak:	Sakrij – Odaberite između mogućnosti skrivanja i prikazivanja (relevantno samo u povijesti propuštanja zraka). – Ova je funkcija dodana za napredne korisnike uređaja Thopaz ⁺ . Izmjereni tlak koji je viši od podešenog tlaka može ukazivati na to da je pacijent u stanju regulirati negativni tlak u interpleuralnom prostoru.
Vrijeme protoka 1:	ISKLUČENO – Odaberite između 24 h/12 h/8 h/4 h/ISKLUČENO – Prikazuje ukupnu količinu tekućine prikupljene tijekom posljednjih X sati.
Vrijeme protoka 2:	ISKLUČENO – Odaberite između 2 h/1 h/0,5 h (30 min)/0,25 h (15 min)/ISKLUČENO – Prikazuje ukupnu količinu tekućine prikupljene tijekom posljednjih X sati/minuta.
Alarm tekućine:	ISKLUČENO – Odaberite između 500 ml/5 min, 15 min ili 60 min; 400 ml/5 min, 15 min ili 60 min; 300 ml/5 min, 15 min ili 60 min; 200 ml/5 min, 15 min ili 60 min; 100 ml/5 min, 15 min ili 60 min; 50 ml/5 min, 15 min ili 60 min/ISKLUČENO – Pojavljuje se signal upozorenja 407 ako uređaj Thopaz ⁺ u posljednjih 5 min, 15 min ili 60 min otkrije veću vrijednost prikupljanja tekućine koja je veća od željenog parametra.
Povijest propuštanja zraka:	Sakrij – Odaberite između mogućnosti sakrivanja i prikazivanja. – Ova povijest može se prikazati na glavnom zaslonu (pogledajte poglavlje 7.6.1 – Glavni zaslon).
Jezik:	Engleski – Odaberite svoj jezik.
Spremi kao zadano:	Odaberite želite li spremi novi parametar kao zadani (za smjernice pogledajte poglavlje 10.3 – Spremanje promijenjenog parametra kao novog zadanog).

10.2 Promjena postavki



UPOZORENJA



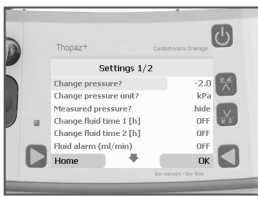






Postavke može promijeniti samo liječnik ili drugo osoblje na njegov nalog.





MJERE OPREZA

Prilagodite postavke tlaka za pedijatrijske pacijente.

Važno: Thopaz+ je u načinu rada pripravnosti.

- 1. Pritisnite „Izbornik“ [].
- 2. Odaberite željeni parametar pritiskom na [].
2.2 Potvrdite s „OK“ [] da biste promijenili željeni parametar.
2.3 Promijenite željeni parametar pritiskom na [] ili [] i potvrdite s „OK“ [].
2.4 Pritisnite „Početni“ [] za napuštanje postavki.
2.5 Postavke se mijenjaju za trenutno liječenje.

10.3 Spremanje promijenjenog parametra kao novog zadanog

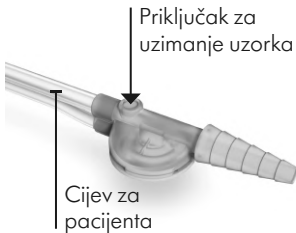
- Promijenite sve željene parametre kako je opisano gore.
- Odaberite „Spremi kao zadano“ i pritisnite „OK“ []. Pojavit će se riječ „Spremi“ na 3 sekunde.
- Parametri su spremljeni kao novi zadani. Svaki put kada uključite uređaj Thopaz+ i odaberete novog pacijenta, uređaj Thopaz+ bit će podešen pomoću tih postavki.
- Pritisnite „Početni“ [] za napuštanje postavki.

11 Uzimanje uzorka za drenažu



UPOZORENJA

Kako biste osigurali da uređaj Thopaz+ može reducirati tlak, ključno je pričekati 30 sekundi između uzimanja uzorka iz priključka za uzimanje uzorka i otpuštanja katetera (dren) pacijenta.



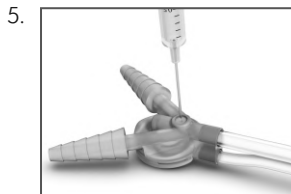
1. Prije uzimanja uzorka za drenažu pobrinite se da nema tekućine u cijevi za pacijenta.

2. Stegnite kateter (dren).



3.1 Prebacite uređaj Thopaz+ u način rada „Pripravnost“ pritiskom na gumb „Pripravnost“ duže od 3 sekunde.

4. Prije uzimanja uzorka dezinficirajte priključak za uzimanje uzorka maramicama CaviWipes ili Mikroزيد AF Wipes.



5.1 Štrcaljkom* uklonite zrak iz cijevi za pacijenta. Ponovite sve dok se tekućina ne skupi na priključku za uzimanje uzorka.

* Štrcaljka 17 G (1,4 mm) ili tanja.

6. Štrcaljkom* uzmite uzorak iz cijevi za pacijenta.



7.1 Uključite Thopaz+ pritiskom na gumb „Uključi“ – tlak raste.

8. **Pričekajte 30 sekundi!**

Kako biste osigurali da Thopaz+ može reducirati tlak, važno je da pričekate 30 sekundi između uzimanja uzorka i otpuštanja katetera (dren) pacijenta.

9. Otpustite kateter (dren) pacijenta.

12 Rješavanje problema i informacijski signali

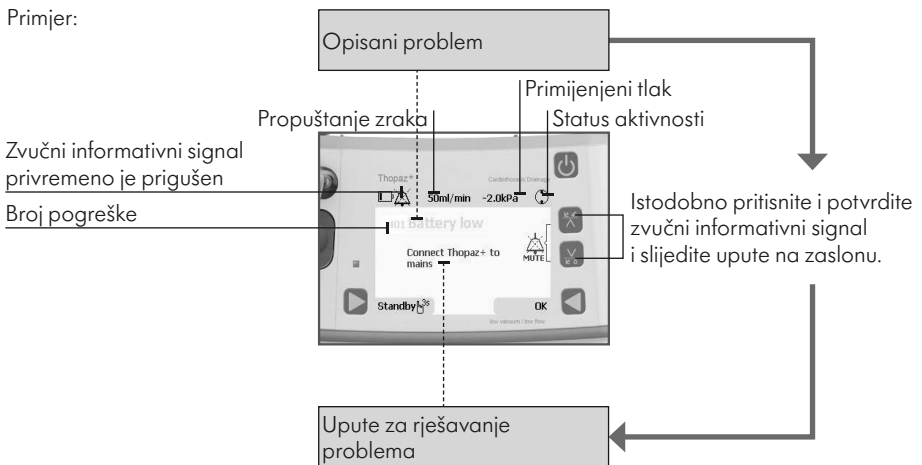
Opis

Thopaz+ razlikuje između mjera opreza (žuto), upozorenja (crveno) i internih pogrešaka (crveno). Ako uređaj Thopaz+ detektira bilo koju od ovih situacija, oglašava se zvučni signal, a opis problema prikazuje se na zaslonu. Istodobnim pritiskom na dva gumba odabira zvučno upozorenje prigušuju se na 60 sekundi. Iznimke: Za mjeru opreza 306 „posuda za prikupljanje je puna” i upozorenje 302 „cijev je začepljena”, 313 „filtrar je začepljen” i 315 „Thopaz+ je pregrijan” zvučni informacijski signali prigušeni su na 5 minuta.

informacijski signali ne zamjenjuju potrebu redovnog nadziranja pacijenta. Upozorenja o propuštanju možda se neće aktivirati i stoga uređaj ne upozorava u slučaju odspajanja Thopaz cijevi u sljedećim situacijama

- podešeni tlakovi ispod 0,4 kPa
- odspajanje s malim dvostrukim priključkom (079.0024)

Primjer:



Vidljivo na zaslonu					
Broj pogreške	Opis problema	Upute za rješavanje problema	Napomene/mogući izvor pogrešaka	Plak	
Informativni signal: Mjere opreza (žuto)	306	Posuda za punjenje je puna	1. Stegnite cijevi 2. Prebacite u način rada pripravnosti 3. Zamijenite posudu za prikupljanje 4. Nastavite s „Uključeno“ 5. Opustite cijevi		Da
	401	Niska razina napunjenosti baterije	Spajanje uređaja Thopaz ⁺ na izvor struje	Preostalo vrijeme baterije iznosi približno 30 minuta	Da
	402	USB veza nije dozvoljena	Iskopčajte USB kabel	USB veza nije dozvoljena tijekom rada ili kad je uređaj u blizini pacijenta.	Da
	405	Pripravnost	Uključite ili isključite uređaj Thopaz ⁺	U načinu rada pripravnosti je 5 minuta.	Ne
	406	Temperatura je previsoka	Pripremite pričuvni uređaj	Nemojte izlagati uređaj Thopaz ⁺ izvorima topline.	Da
	409	Senzor razine tekućine je u kvaru	– Mjerenje tekućine nije dostupno – Potvrdite i nastavite s liječenjem		Da
	410	Otkrivanje posude za punjenje	1. Stegnite cijevi 2. Prebacite u način rada pripravnosti 3. Zamijenite posudu za prikupljanje 4. Nastavite s „Uključeno“ 5. Opustite cijevi		Da
Informativni signal: Upozorenje (crveno)	301	Sustav propušta	Provjerite propušta li sustav	– Odvajanje. – Na priključku za vakuum nedostaje brtva. – Thopaz ⁺ otkriva propuštanje u sustavu Thopaz ⁺ uključujući Thopaz cijevi, NE odspajanje katetera pacijenta s pacijenta. – Upozorenje na propuštanje možda se neće aktivirati ako je tlak podešen ispod 0,4 kPa. – Uređaj Thopaz ⁺ neće otkriti odspajanje katetera na malom dvostrukom priključku	Ne
	302	Cijevi su začepljene	1. Stegnite kateter 2. Stegnite cijevi 3. Prebacite u način rada pripravnosti 4. Zamijenite cijev 5. Nastavite s „Uključeno“ 6. Otpustite kateter	– Cijev je savijena ili začepljena približno 10min. – Uređaj Thopaz ⁺ detektira začepljenje Thopaz ⁺ cijevi, NE katetera pacijenta.	Ne
	305	Ispražnjena baterija	Spajanje uređaja Thopaz ⁺ na izvor struje		Ne

Vidljivo na zaslonu					
	Broj pogreške	Opis problema	Upute za rješavanje problema	Napomene/mogući izvor pogrešaka	Tlak
Informativni signal: Upozorenje (crveno)	311	Neuspješna samoprovjera	Izvadite posudu za prikupljanje pa je vratite	Nemojte uključivati Thopaz ⁺ ako je pacijent već spojen.	Ne
	313	Filtar je začepljen	1. Stegnite cijevi 2. Zamijenite posudu za prikupljanje 3. Nastavite s „Uključeno“ 4. Opuštite cijevi	Filtar u posudi za prikupljanje je začepljen.	Ne
	315	Uređaj Thopaz ⁺ je pregrijan	Zamijenite uređaj Thopaz ⁺		Ne
	407	Alarm tekućine	Pacijent gubi veliku količinu tekućine		Da
Unutarnja pogreška		Unutarnja pogreška XXX	1. Ponovno isključite pa uključite uređaj Thopaz ⁺ 2. Obavijestite korisničku podršku tvrtke Medela	Ako se poruka o pogrešci ponovi, obavijestite korisničku podršku tvrtke Medela.	



Sigurnosni savjet


Zvučno upozorenje „Sustav propušta – 301“ deaktivira se približno 6 minuta nakon uključivanja uređaja Thopaz⁺.



Sigurnosni savjet

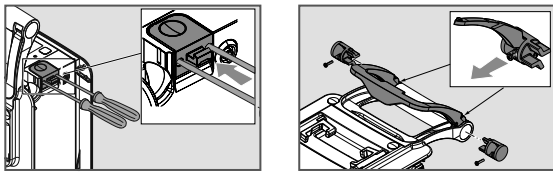
Mjera opreza „posuda za prikupljanje je puna“/Upozorenje „filtar je začepljen“.

Upozorenje „posuda za prikupljanje je puna“ uključuje se kada razina punjenja posude za punjenje gotovo dosegne crtu maksimalnog punjenja označenu na odgovarajućoj oznaci posude za prikupljanje. Posudu za prikupljanje zamijenite prema uputama za upotrebu u poglavlju „8 – Zamjena posude za prikupljanje“. Ako izlučevine dotaknu stjenku posude za prikupljanje, upozorenje „posuda za prikupljanje je puna“ može se prijevremeno aktivirati.

Nakon utišavanja mjere opreza pomoću gumba odabira, tijekom rada pojavljuje se simbol []. Nakon 5 minuta upozorenje se ponovno javlja kao zvučno upozorenje. Prekomjerno punjenje odgovarajuće zapremnine posude za prikupljanje aktivirat će upozorenje „filtar je začepljen“. Upozorenje se aktivira zbog začepljenja hidrofilnog filtra nakon kontakta s tekućinama ili izlučevinama. Položaj antibakterijskog hidrofilnog filtra sa zaštitom od prekomjernog punjenja posude za prikupljanje potražite u poglavlju „4 – Pregled“. Nakon začepljenja filtra i uključivanja upozorenja „filtar je začepljen“, prekida se vakuum koji se primjenjuje na pacijenta i ne može se regulirati ili održavati. Dodatno nakupljanje tekućina, izlučevina i zraka ispušta se kroz ventil za otpuštanje tlaka pri pozitivnom tlaku od 0,2–0,5 kPa. Funkcija otpuštanja tlaka nije zamjena za funkciju slobodnog protoka. Zbog toga posudu za prikupljanje treba zamijeniti kada je puna. Položaj ventila za otpuštanje tlaka pogledajte u poglavlju „4 – Pregled“. Posudu za prikupljanje zamijenite prema uputama za upotrebu u poglavlju „8 – Zamjena posude za prikupljanje“.

13 Opće smjernice za ponovnu obradu

Thopaz ⁺ , priključna stanica, standardni držač i držač – standardna obrada				
Thopaz ⁺ u slučaju izlivanja na brtvu				
U slučaju izlivanja na gumb za otpuštanje, držač za krevet, standardni držač gumba priključne stanice i držač sa šinom				
Dodatne informacije	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – U skladu s ISO 17664-2, proizvođač medicinskog proizvoda je potvrdio kako se na temelju ovih uputa medicinski proizvod može pripremiti za ponovnu upotrebu. Obradivač je odgovoran osigurati da obrada, onakva kakva se stvarno izvodi korištenjem opreme, materijala i osoblja u pogonu za obradu, postigne željeni rezultat. To zahtijeva provjeru i/ili odobrenje i rutinsko praćenje procesa. – Za specifikaciju kvalitete vode pogledajte AAMI TIR34.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Uređaji za pranje i dezinfekciju moraju biti osposobljeni u skladu sa serijom ISO 15883. Čišćenje i dezinfekcija je odobrena u uređajima za pranje i dezinfekciju tipa: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Njemačka). – Svi rastavljeni dijelovi moraju biti sigurno učvršćeni u nosačima/točkama za pričvršćivanje. – Nemojte preopteretiti uređaj za pranje i dezinfekciju. Rastavljene dijelove rasporedite tako da nijedno područje ne ostane neoprano, a tekućine za čišćenje dosegnu unutarnje i vanjske površine.
Ograničenja	x			<ul style="list-style-type: none"> – Zbrinite ili servisirajte uređaj (ili komponentu ako je primjenjivo) ako pokazuje vidljive znakove istrošenosti ili oštećenja.
Opće sigurnosne upute	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Uvijek nosite osobnu zaštitnu opremu (OZO): jednokratne rukavice i drugu OZO u skladu s lokalnim smjernicama i propisima. – Obavite obradu na mjestu upotrebe vodom iz slavine ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) odmah nakon upotrebe uređaja (prije nego što se prljavština osuši na uređaju). Kršenje toga može dovesti do učvršćivanja ostataka i time onemogućiti dezinfekciju. – Ako se proizvod koristi na pacijentu koji boluje od bolesti, a čiji se uzročnici ne mogu eliminirati dolje navedenim postupkom, proizvod se mora zbrinuti. – Pogledajte upute za uporabu proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju u vezi, uključujući ali ne ograničavajući se na vrijeme izlaganja i sigurnosne mjere.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Uređaj nikad ne uranjajte niti ga ispirite vodom ili drugim tekućinama. Ne prskajte sredstvo za čišćenje i dezinfekciju izravno na uređaj.

		Thopaz ⁺ , priključna stanica, standardni držač i držač – standardna obrada		
		Thopaz ⁺ u slučaju izlivanja na brtvu		
		U slučaju izlivanja na gumb za otpuštanje, držač za krevet, standardni držač gumba priključne stanice i držač sa šinom		
Priprema prije čišćenja	x	x	x	– Odspojite/uklonite sav pribor.
	x	x		– Obrišite vanjske površine uređaja kako biste uklonili svu grubu prljavštinu mekom maramicom koja ne ostavlja dlačice navlaženom vodom iz slavine.
		x		<ul style="list-style-type: none"> – Rastavite sve zaprljane dijelove na maksimalan broj pojedinačnih dijelova. – Uklonite gumb za otpuštanje tako da ga odblokirate uz pomoć dvije poluge koje nemaju oštre rubove i promjera osovine od $\leq 3,5$ mm (vidi sliku). – Otpustite vijke držača za krevet pomoću Philips odvijača i uklonite ih (vidi sliku).
				
				– Pažljivo otvorite Torx vijak na priključnoj stanici, stisnite oprugu pritiskom na gumb. Nakon uklanjanja vijka, polako otpustite gumb. Zatim uklonite gumb i oprugu. Zatim uklonite donju kuku zatvaranjem stezaljke, a onda povucite.
Ručno čišćenje		x		<ul style="list-style-type: none"> – Ako je potrebno i za uklanjanje grube prljavštine, rastavljene komponente stavite u vodu iz slavine na 10 minuta i obrišite vidljive mrlje mekom maramicom koja ne ostavlja dlačice namočenom u vodu iz slavine. – Ako se ostatak zaprljanja osušio na rastavljenim dijelovima, tada ga treba rehidrirati prije nego što enzimi djeluju.
		x		<ul style="list-style-type: none"> – Temeljito očistite ispod brtve uz pomoć sterilne lopatice bez oštih rubova i prema sljedećem postupku: – Jednom presavijte CaviWipes™ ili Incidin OxyWipe S™ maramicu po sredini tako da vrh lopatice bude obavijen maramicom. – Maramicu jednom omotajte oko lopatice. – Pažljivo umetnite lopaticu omotanu maramicom ispod kontaminirane brtve na krajnjoj lijevoj ili krajnjoj desnoj strani uređaja Thopaz⁺. Zatim je gurnite do sredine uređaja i gurnite prema van pokretom brisanja. – Zamijenite maramicu za čišćenje i dezinfekciju novom. – Pažljivo umetnite lopaticu omotanu maramicom ispod kontaminirane brtve na drugoj strani uređaja Thopaz⁺. Zatim gurnite prema sredini uređaja, pokraj mjesta koje ste prije očistili. Zatim kliznite prema van pokretom brisanja. – Zamijenite maramicu za čišćenje i dezinfekciju novom i ponavljajte prethodno navedene korake dok maramica za čišćenje i dezinfekciju više ne bude zaprljana.
		x	x	

Thopaz+, priključna stanica, standardni držač i držač – standardna obrada

Thopaz+ u slučaju izlijevanja na brtvu

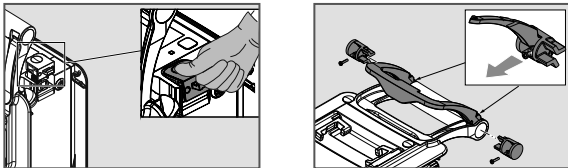
U slučaju izlijevanja na gumb za otpuštanje, držač za krevet, standardni držač gumba priključne stanice i držač sa šinom

Ručna dezinfekcija	x	<ul style="list-style-type: none"> – Temeljito dezinficirajte ispod brtve uz pomoć sterilne lopatice bez oštrih rubova i prema sljedećem postupku: – Jednom presavijte novu CaviWipes™ ili Incidin OxyWipe S™ maramicu po sredini tako da vrh lopatice bude obavijen maramicom. – Maramicu jednom omotajte oko lopatice. – Pažljivo umetnite lopaticu omošanu ispod kontaminirane brtve na krajnjoj lijevoj ili krajnjoj desnoj strani uređaja Thopaz+. Zatim je gurnite do sredine uređaja i gurnite prema van polukružnim pokretom. – Zamijenite maramicu za čišćenje i dezinfekciju novom. – Pažljivo umetnite lopaticu omošanu ispod kontaminirane brtve na drugoj strani uređaja Thopaz+. Zatim gurnite prema sredini uređaja, pokraj mjesta koje ste prije očistili. Zatim kliznite prema van pokretom brisanja.
	x x	<ul style="list-style-type: none"> – Uzmite novu maramicu CaviWipes™ ili Incidin OxyWipe S™ i obrišite sve vanjske površine opreme. – Posebnu pažnju posvetite mjestima koja se teško čiste na uređaju. – Kako biste olakšali otkrivanje područja koja se teško čiste, nove maramice CaviWipes ili Incidin Oxy Wipe S možete omotati oko lopatice ili sličnog pribora. – Pripravite neka sve površine uređaja ostanu vidljivo vlažne na sobnoj temperaturi 3 minute. Ako površina postaje previše suha, navlažite je novom maramicom. – Uzmite novu maramicu CaviWipes™ ili Incidin OxyWipe S™ i ponovno obrišite sve vanjske površine opreme. – Nakon propisane izlaganja, uklonite sve ostatke pomoću meke maramice koja ne ostavlja dlačice navlažene kritičnom vodom u skladu s AAMI TIR 34.
Automatsko čišćenje	x	<ul style="list-style-type: none"> – Ako je primjenjivo, stavite rastavljene dijelove u malu posudicu koja služi kao cjedilo, a se nalazi na nosaču opterećenja. – Stavite rastavljene dijelove na ravnu posudu tako da se ne mogu preokrenuti. Orijentirajte tako da udubljena budu okrenuta prema dolje kako bi se tekućine ispustile djelovanjem gravitacije. – Nemojte koristiti nikakva sredstva za sušenje (sredstva za ispiranje). Oni bi mogli ostati na površini te štetno djelovati na uređaj i njegovu biokompatibilnost. <p>Program čišćenja u uređaju za pranje i dezinfekciju sastoji se od sljedećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 1 minuta prethodnog čišćenja vodom iz slavine – 5 minuta čišćenja na 55 °C s 0,5 %-tnom otopinom neodisher® MediClean forte (alkalno enzimsko sredstvo za čišćenje) u vodi iz slavine – 1 minutog ispiranje kritičnom hladnom vodom u skladu s AAMI TIR 34
Autom. dezinfekcija	x	<ul style="list-style-type: none"> – Termička dezinfekcija kritičnom hladnom vodom prema AAMI TIR 34 (bez kemijskog dezinficijensa) na 90 °C tijekom 1 minute (A0 = 600) ili prilagodite vrijednosti A0 prema lokalnim smjernicama i propisima.

Thopaz+, priključna stanica, standardni držač i držač – standardna obrada

Thopaz+ u slučaju izlivanja na brtvu

U slučaju izlivanja na gumb za otpuštanje, držač za krevet, standardni držač gumba priključne stanice i držač sa šinom

Sušenje		x	– Sušite rastavljene dijelove u uređaju za pranje i dezinfekciju na 110 °C najmanje 45 minuta.	
	x	x	x	– Ako sušenje u uređaju za pranje i dezinfekciju nije moguće ili u slučaju zaostale vlage, obrišite vanjske površine suhom, mekom maramicom koja ne ostavlja dlačice ili pažljivo osušite medicinskim komprimiranim zrakom. – Posebnu pažnju posvetite sušenju teško dostupnih područja.
Inspekcija	x	x	x	– Vizualno pregledajte uređaj ili rastavljene dijelove i utvrdite postoji li preostalo zaprljanje ili dezinfekcijska otopina. Ako je potrebno ponovite čišćenje i dezinfekciju. – Vizualno provjerite ima li oštećenja na uređaju ili rastavljenim dijelovima. U slučaju oštećenja jednog ili više dijelova, zamijenite ih novima.
			x	– Oprugu vratite u početni položaj. – Zatim pažljivo gurnite gumb za otpuštanje natrag u početni položaj (vidi sliku). – Provjerite vraća li se gumb za otpuštanje u položaj ako ga gurnete prema dolje kako biste provjerili ispravan položaj. – Ponovno umetnite silikonske umetke u ručku. – Umetnite dijelove osovinu u stražnji poklopac uređaja Thopaz+. – Gurnite ručku u udubljenje na osovinama i pažljivo zategnite vijke pomoću Philips odvijača (vidi sliku). – Provjerite je li držač za krevet sigurno montiran i može li se otvoriti i zatvarati.
				
				– Za ponovno sastavljanje priključne stanice, ponovno postavite oprugu na osovinu gumba i ponovno umetnite gumb u prorez na priključnoj stanici. Zatim držite pritisnut gumb i ponovno postavite stezaljku i na kraju zategnite vijak.
Pohrana	x			– Uređaj uvijek čuvajte na suhom, čistom mjestu bez prašine.
Transport	x	x	x	– Ponovno obradite uređaj prije nego što ga pošaljete na servis. Ako to nije moguće ili se može učiniti samo djelomično, na pakiranju mora biti navedena potencijalna biološka opasnost. Primjenjuju se lokalni postupci i smjernice.

14 Jamstvo, održavanje i provjere

Jamstvo

Tvrtka Medela AG jamči da uređaj neće imati nedostataka u materijalu i izradi tijekom razdoblja od 2 godine od datuma isporuke franko tvornica. Materijal s greškom bit će besplatno zamijenjen tijekom tog razdoblja ako nije rezultat neispravne upotrebe ili pogrešne primjene. To se ne odnosi na dijelove podložne trošenju i habanju. Kako biste se pridržavali ovog jamstva, kao i preporučenih intervala servisiranja za proizvode tvrtke Medela, preporučujemo isključivu upotrebu pomoćnog pribora tvrtke Medela s našim uređajima.

Ni u kojem slučaju tvrtka Medela AG neće biti odgovorna za zahtjeve koji prelaze opseg opisanog jamstva, uključujući odgovornost za posljedične štete, itd. Pravo na zamjenu neispravnih dijelova tvrtka Medela neće priznati ako su bilo kakve radove na uređaj Thopaz+ izvodile neovlaštene osobe. Ovo jamstvo se odnosi na uređaj koji se vraća u servisni centar tvrtke Medela.

Održavanje

Thopaz+ je uređaj koji ne treba održavati. Svaki put kad se uređaj uključi pokreće se samoprovjera koja provjerava interne funkcije uređaja Thopaz+. Zvučno upozorenje „biip“ ukazuje kako je uređaj Thopaz+ uspješno prošao samoprovjeru i kako je uređaj uključen. Siguran rad se osigurava provođenjem funkcionalne provjere uključujući i provjeru posude za prikupljanje i cijevi prije svake upotrebe.

Treba se pridržavati sigurnosnih uputa.

Rutinska provjera

Tvrtka Medela preporučuje rutinsku provjeru uređaja Thopaz+ jednom godišnje. Radovi koje je potrebno provesti i predložak protokola u skladu sa standardom EN/IEC 62353 navedeni su u Dodatku B ovih uputa. Dodatna kalibracija nije potrebna sve dok se uređaj Thopaz+ koristi u skladu s uputama za upotrebu.

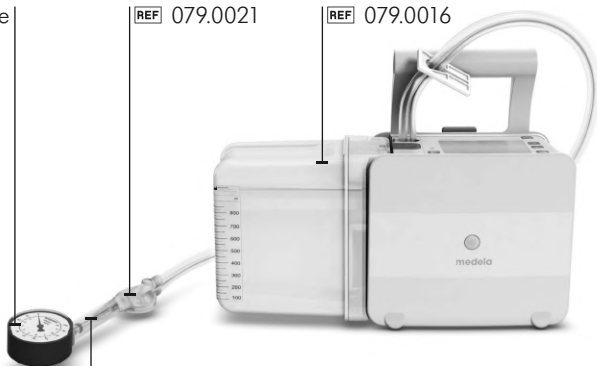
Upute za FPT test

Važno: Pacijent ne smije biti spojen!
Uređaj Thopaz+ se treba isključiti iz strujne mreže (rad na baterije) i isključiti.

Uređaj za mjerenje
vakuuma
REF 077.1456

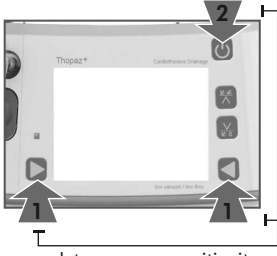
REF 079.0021

REF 079.0016



(Cijev, primjerice promjera 12 x 7 mm, nije uključena u isporuku)

1. Spojite cijevi **REF** 079.0021 i posudu za prikupljanje od 0,8l **REF** 079.0016 na uređaj Thopaz+. Upute o spajanju sustava potražite u poglavlju 7 – Priprema za upotrebu.
2. Spojite uređaj za mjerenje vakuumu na cijevi priključka za pacijenta.

3. 
 - 3.1 Istovremeno pritisnite i držite [▶], [◀].
Dodatno pritisnite [⏻].
 - 3.2 Započinite sigurnosni test.
 - 3.3 Slijedite upute na zaslonu.
- Istovremeno pritisnite

Sigurnosna provjera

Nema propisanih niti preporučenih sigurnosnih provjera koje je potrebno provesti.

Razlozi

- Neovisni instituti za testiranje potvrdili su da je način izrade uređaja Thopaz+ tvrtke Medela u skladu sa standardom EN/IEC 60601-1. Kopije takvih certifikata mogu se dobiti na zahtjev. Zbog primijenjenog načina izrade tvrtka Medela ne očekuje da će doći do pogoršanja električne sigurnosti u bilo kojem trenutku tijekom vijeka trajanja proizvoda, pod uvjetom da uređaj Thopaz+ tijekom cijelog servisnog vijeka popravljaju isključivo servisni centri koje je ovlastila tvrtka Medela i da se uređaj upotrebljava u skladu s namjenom.
- S obzirom na to da je Thopaz+ uređaj razreda zaštite II (EN IEC 60601-1), nema zaštitnog provodnika za uzemljenje; testovi vezani za zaštitno uzemljenje (zaštitni otpor, curenje struje prema zemlji itd.) nisu primjenjivi.
- Kućište uređaja Thopaz+ u cijelosti je napravljeno od izolacijskog materijala. Testovi ispitivanja struje na dodir koji koriste standardne mjerne instrumente stoga neće otkriti mjerljive vrijednosti.
- Radni dijelovi uređaja Thopaz+ spojeni su na uređaj Thopaz+ putem neprovodnih vakuumskih cijevi, posuda za prikupljanje i cijevi. Čak i pri sukaciji elektrovodljive tekućine (9 g/L NaCl; IEC 60601-1), dok se ne aktivira uređaj za zaštitu od prekomjernog protoka, mjerenje curenja struje kroz pacijenta primjenom standardnih mjernih instrumenata neće otkriti mjerljive vrijednosti.
- Sustavi Thopaz+ nemaju priključke za pacijenta i provodnike za funkcionalno uzemljenje; testovi u vezi s takvim priključcima i strujama nisu primjenjivi.

15 Zbrinjavanje

Odvojite dijelove sustava Thopaz+ i zbrinite ih u skladu s uputama u nastavku.

Sterilne posude za prikupljanje, cijevi i čepovi

Pripazite i sterilni pribor uređaja Thopaz+ zbrinite u skladu sa smjericama za zbrinjavanje bolnice.

Nesterilni općeniti pribor

Dijelovi su izrađeni od plastike koja nije štetna za okoliš kada se zbrinjava kao komunalni otpad. Reciklirajte ili zbrinite sukladno lokalnim propisima.

Pumpa i električni dijelovi

- Usisnu pumpu treba odložiti u otpad u skladu s europskom Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO).
- Električnu ili elektroničku opremu nemojte odlagati zajedno s nerazvrstanim komunalnim otpadom, nego je prikupite zasebno.
- U Europskoj uniji/Švicarskoj/UK-u proizvođač ili prodavač proizvoda moraju primiti otpadnu opremu. Druge države mogu imati slične sustave prikupljanja i recikliranja. Poštujte odgovarajuće državne zakone i pravila za odlaganje električne i elektroničke opreme u svojoj državi.
- Odvojeno prikupljanje i recikliranje vaše otpadne opreme prilikom odlaganja pomoći će u očuvanju prirodnih resursa i osigurati da se reciklira na način koji štiti ljudsko zdravlje i okoliš.

Litij-ionske baterije

- Jedinica motora sadrži litij-ionske baterije koje predstavljaju opasnost od požara, eksplozije ili opeklina ako se na zbrinu na ispravan način.
- Ne rastavljajte, ne oštećujte, ne izazivajte kratki spoj, ne zagrijavajte iznad 80°C, ne spaljujte niti ne bacajte u vatru.
- Odložite u otpad u skladu s europskom direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) i lokalnim propisima.

16 Pribor



UPOZORENJA

Thopaz+ je ispitan u kombinaciji s priborom navedenim u Dodatku A. Za ispravan i siguran rad koristite uređaj Thopaz+ samo s ovim priborom. Dodatne informacije priložene su uz pojedini pribor.

17 Tehničke specifikacije



Slabi vakuum,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmHgO/-100 mbar
Dopušteno odstupanje: ± 15 %

Mjereno na 0 m, atmosferski tlak:
1013,25 hPa
Razine vakuuma mogu se razlikovati
ovisno o lokaciji (nadmorska visina,
atmosferski tlak i temperatura).



≤ 5 l/min



1,1 kg/2.4 lbs



Napajanje
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Ulazna struja : 100-240 VAC,
maks. 0,8 A, 50/60 Hz
Izlazna struja: 12VDC, 2,5 A

Pumpa
12VDC, 20W

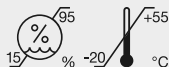


ISO 13485
CE (2017/745/EU), IIb

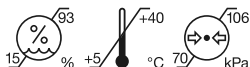
CE 0123



VxŠxD bez posude za prikupljanje
228x172x97 mm



Uvjeti transporta/skladištenja



Radni uvjeti



IP33

Model baterije

Punjiva litij-ionska baterija

7.2 VDC 2.42 Ah
Težine 100 g ± 5g

HY-LINE A
Hochstrasse 355
8200 Schaffhausen
Switzerland
www.hy-line-group.ch
info@hy-line-group.ch
Made in Taiwan

18 Značenje simbola

Sljedeći simboli mogu biti prisutni na oznaci uređaja ili u informacijama koje prate uređaj. Za primjenjive simbole pogledajte oznaku uređaja ili popratne informacije.

 <p>Simbol općeg sigurnosnog upozorenja, označava informacije povezane sa sigurnošću.</p>	 <p>Označava broj dijela uređaja.</p>	 <p>Ovaj simbol označava da je stavka medicinski uređaj (proizvod).</p>	 <p>Označava serijski broj uređaja.</p>
 <p>Određuje temperaturni raspon (npr. za rad, prijevoz ili pohranu).</p>	 <p>Označava raspon atmosferskog tlaka kojem medicinski uređaj (proizvod) može biti sigurno izložen.</p>	 <p>Određuje raspon relativne vlažnosti (npr. za rad, prijevoz ili pohranu).</p>	 <p>Pročitajte i pridržavajte se uputa za upotrebu.</p>
 <p>Ovaj simbol označava uređaj (proizvod) koji se prodaje na recept. Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječnicima ili uz njihovo odobrenje (samo za SAD).</p>	 <p>Označava proizvođača.</p>	 <p>Sadrži lomljivu robu. Rukujte pažljivo.</p>	 <p>Ne izlažite kiši. Čuvati na suhom mjestu.</p>
 <p>Ne izlagati sunčevom svjetlu.</p>	 <p>Označava sukladnost s dodatnim sigurnosnim zahtjevima SAD-a i Kanade za medicinsku električnu opremu.</p>	 <p>Uređaj nije siguran za rad u okruženju magnetske rezonancije, držite podalje od opreme za magnetsku rezonanciju (MRI).</p>	 <p>Električne/elektroničke uređaje nemojte zbrinjavati zajedno s nerazvrstanim komunalnim otpadom (uređaj zbrinite u skladu s lokalnim propisima).</p>
 <p>Označava lokaciju gumba za utišavanje.</p>	 <p>Označava električnu opremu klase II.</p>	 <p>Označava izmjeničnu struju.</p>	 <p>Označava datum proizvodnje.</p>
 <p>Ovaj simbol označava broj serije proizvođača.</p>	 <p>Označava količinu (x) pojedinačnih uređaja u pakiranju.</p>	 <p>Označava kako se uređaj ne smije koristiti nakon isteka navedenog datuma.</p>	 <p>Označava uređaj za jednokratnu upotrebu. Uređaj se ne smije ponovno koristiti.</p>
 <p>Ovaj simbol označava kako je uređaj steriliziran primjenom etilen-oksida.</p>	 <p>Označava sukladnost sa EU zahtjevima u vezi s medicinskim uređajima (proizvodima).</p>	 <p>Označava zakonske specifikacije sustava.</p>	 <p>Označava da treba pogledati upute za uporabu.</p>



Označava sigurnosni savjet.



Označava klasu (razred) sustava u vezi s električnom sigurnošću.

IP33

Označava zaštitu od prodora čvrstih stranih tijela i štetnih učinaka uslijed prodora vode.



Označava radni dio tipa CF.



Označava interferencije koje se mogu pojaviti u blizini opreme označene ovim simbolom.



Označava da se uređaj ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Označava mogućnost recikliranja pakiranja.



Označava maksimalnu razinu vakuuma sustava.



Označava razine protoka sustava.



Označava električne specifikacije sustava.



Označava istosmjernu struju.



Označava težinu sustava.



Označava dimenzije (v x š x d) sustava.

pcs

Označava broj dijelova.



Označava propuštanje zraka.



Označava tekućinu.



Označava broj pacijenta.



Označava kako je uređaj Thopaz+ izvan osi i kako mjerenje tekućine nije moguće.



Označava kako je potrebno pritisnuti gumb duže od 3 sekunde.



Označava ispražnjenu bateriju.



Označava bateriju koja je skoro prazna.



Označava kako se baterija puni (pomicanje crtica).



Označava kako je baterija potpuno napunjena i spojena na strujnu mrežu.



Označava kako mjerenje tekućine nije moguće.



Označava kako nema dovoljno tekućine za ispravno mjerenje tekućine.



Navedite zemlju proizvodnje proizvoda.



Označuje recikliranje ambalažnog materijala definiranog kodom 'XX' i kraticom 'YYY'.



Označava sustav jedne sterilne barijere.



Označava sustav jedne sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem.



Označava nosača informacija o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda.



Označava kako je ova strana okrenuta prema gore.



Označava broj modela.



Označuje subjekt koji uvozi medicinski uređaj u određeno područje.



Označuje subjekt koji distribuiraju medicinski uređaj u određeno područje.



Označuje ovlaštenog predstavnika u Europskoj uniji.



Označuje ovlaštenog predstavnika u Europskoj uniji.

Obsah

Blahopřejeme	318
1 Varování a bezpečnostní pokyny	319
Bezpečnostní pokyny.....	322
2 Provoz při napájení ze sítě a na baterii	324
Záložní baterie.....	324
Nabíjte baterii.....	324
Slabá baterie.....	325
Vybitá baterie.....	325
3 Popis	326
Úvod.....	326
Určené použití/účel.....	326
Indikace pro použití.....	326
Kontraindikace.....	326
Určený uživatel.....	326
Určená populace pacientů.....	326
Důležité upozornění.....	326
Nežádoucí vedlejší účinky.....	326
4 Přehled	327
Hlavní části systému Thopaz+.....	327
Displej.....	328
Aktivace tlačítka.....	328
Hadice.....	329
Kanystry.....	331
5 Další informace	332
Definice podtlaku.....	332
Regulace tlaku.....	332
Bezpečnostní limit tlaku.....	332
Proplachování hadice.....	332
Bezpečnostní komora v kanystru.....	332
Měření množství tekutin.....	333
Omezení.....	333
Ochrana proti přeplnění/bakteriologický filtr.....	334
Senzor světla.....	334
6 Instalace	335
Kontrola při dodání.....	335
První spuštění.....	336
7 Příprava k použití/obsluha	338
Kontrola před použitím.....	338
Propojení hadic.....	338
Vložte kanystr.....	339
Použití 2,0 l kanystru.....	339
Zapnutí systému Thopaz+.....	340

Provedte kontrolu funkčnosti.....	341
Zkontrolujte průběh terapie.....	342
Hlavní obrazovka.....	342
Vynulování zobrazení tekutiny.....	343
Historie.....	344
Kontrola katétru.....	346
Vypnutí systému Thopaz+.....	347
Přenos dat do počítače pomocí ThopEasy+.....	348
8 Vyměňte kanystr.....	349
Kanystr s tužidlem: aktivace procesu ztužování.....	350
9 Změna tlaku během provozu.....	351
Fyziologický tlak.....	351
10 Změna nastavení.....	352
Výchozí nastavení.....	352
Změna nastavení.....	353
Uložení změněného parametru jako nové standardní hodnoty.....	353
11 Odebrání vzorku.....	354
12 Odstraňování problémů a informační signály.....	355
Popis.....	355
13 Obecné pokyny pro obnovu.....	358
14 Záruka, údržba a kontroly.....	362
Záruka.....	362
Údržba.....	362
Rutinní kontrola.....	362
Pokyny ke zkoušce FPT.....	362
Bezpečnostní zkouška.....	363
15 Likvidace.....	364
16 Příslušenství.....	364
17 Technické údaje.....	365
18 Význam symbolů.....	366
19 Technická dokumentace (Pouze anglicky).....	472
Příloha A.....	478
Příloha B.....	486

Tento návod k použití se vztahuje k firmwaru 1.01.

Blahopřejeme!

S přístrojem Thopaz+ jste si koupili moderní digitální systém na odsávání z hrudní dutiny, který se stal standardem v terapii a managementu odsávání z hrudní dutiny.

Thopaz+ je vybaven elektronickým systémem měření a kontroly s optickou a akustickou indikací stavu. Přístroj pracuje na základě takzvaného suchého systému, což znamená, že k jeho provozu není potřeba žádných tekutin. Důležité informace o průběhu terapie se znázorňují digitálně a graficky na displeji. Po ukončení terapie mohou být tyto informace přeneseny do počítače.

Praktická velikost, neobyčejně tichý chod a senzor světla regulující jas obrazovky jsou pro pacienta a osoby v jeho okolí velmi příjemné.

Medela Chest Drainage University

Medela University je online vzdělávací platforma, která zahrnuje bezplatné kurzy o hrudní drenáži a školení na pracovišti, doplněné řadou zdrojů, jako jsou klinické kompetence a simulátor Thopaz+.

ZAREGISTRUJTE SE JEŠTĚ DNES A PROHLUBTE A OSVĚŽTE SI SVÉ ZNALOSTI.

Vzdělávejte se kdykoli a kdekoli!

Najděte si témata, která vás zajímají, přidejte vybrané kurzy do nákupního košíku a vše je připraveno k objednáni. Za absolvování kurzu obdržíte certifikát.

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



1 Výstražná upozornění a bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Označuje možnou nebezpečnou situaci, jež by mohla mít za následek úmrtí nebo závažné poranění, pokud by jí nebylo zabráněno.



UPOZORNĚNÍ

Označuje možnou nebezpečnou situaci, jež by mohla mít za následek lehké či středně těžké zranění.



Tip týkající se bezpečnosti

Označuje užitečné informace o bezpečném používání přístroje.

Thopaz+ smí být používán výhradně způsobem popsáním v tomto návodu. Medela může zaručit bezpečný provoz systému pouze tehdy, je-li systém Thopaz+ používán v kombinaci s originálním příslušenstvím Thopaz+ (kanystry, hadice, popruh k přenášení, síťový adaptér, nabíjecí dok – viz kapitola 16 – Příslušenství/Dodatek A).

Další vybavení připojené k lékařským elektrickým přístrojům musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO (např. IEC 60950-1/IEC 62368-1 pro zařízení informační a komunikační technologie). Dále musí všechny konfigurace splňovat požadavky na lékařské elektrické systémy (viz bod 16 normy IEC 60601-1). Každý, kdo připojuje další vybavení k lékařskému elektrickému přístroji tudíž konfiguruje lékařský systém a odpovídá za to, že systém splňuje požadavky na lékařské elektrické systémy. Skutečností ovšem je, že místní zákony mají přednost před výše uvedenými požadavky. Pokud jste na pochybách, obraťte se na výhradního zástupce společnosti Medela, který zajišťuje autorizovaný servis.

Před zprovozněním přístroje se nejprve seznámte s varováními a bezpečnostními pokyny a řiďte se jimi. Před jeho obsluhou se rovněž seznámte s příslušnými informacemi a pokyny pro odstraňování problémů (viz kapitola 12 – Odstraňování závad a informační signály). Tento návod k použití musí být vždy k dispozici u přístroje k případnému nahlédnutí.

Tento návod k použití obsahuje všeobecné pokyny týkající se používání výrobku. Lékařské záležitosti náleží do působnosti lékaře.

Společnost Medela přijímá odpovědnost pouze za účinky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST, spolehlivost a výkon systému Thopaz+ za předpokladu, že je používán v souladu s tímto návodem k použití.

Upozornění: Americké federální zákony omezují prodej a objednávky tohoto přístroje pouze na lékaře.

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, je nutno ji oznámit společnosti Medela AG a příslušnému orgánu.

Podléhá změnám.

VAROVÁNÍ



Varování: Za účelem snížení rizika možné křížové kontaminace nebo expozice biologickým nebezpečím

- Při všech činnostech používejte rukavice.
- Po použití je nutno pokaždé vyčistit a vydezinfikovat nebo vyhodit všechny části přístroje, které přišly do styku s odsávaným sekretem.
- Systém Thopaz+ není určen pro retransfuzi.



Varování: Pro snížení rizika možného poranění v důsledku nesprávného použití

- před použitím zařízení si prostudujte tento návod.
- Přístroj smí být používán jen osobami se zdravotnickou kvalifikací, které byly adekvátně zaškoleny v používání systému Thopaz+.
- Je zakázáno použít systém Thopaz+ k jakémukoli jinému než určenému účelu.
- Nastavení tlakového rozsahu musí stanovit lékař s ohledem na věk, hmotnost a klinický stav pacienta.
- U dětských pacientů upravte nastavení tlaku dle nemocničních pokynů.
- Upozorňujeme, že menší katétry mohou vyžadovat vyšší tlak, aby bylo zajištěno účinné odstranění tekutin a tělesných sekretů.
- Pokud dochází ke stálému úniku vzduchu, zkontrolujte, zda je systém správně sestaven, než podniknete další nápravné kroky. Zajistěte vzduchotěsnost systému tím, že připojíte katétr a budete sledovat, jak se únik vzduchu snižuje na nulu.
- Nepoužívejte systém Thopaz+, pokud drenážní terapie uvádí tlak vyšší než max. rozsah tlaku systému (–10 kPa).
- Nepoužívejte Thopaz+, pokud drenážní terapie indikuje průtok větší než max. průtok 5l/min.
- Nepoužívejte Thopaz+, pokud drenážní terapie indikuje, že pacient nemá být vystaven žádnému tlaku.



Varování: Pro snížení rizika možného poranění při nastavování nebo provozu

- „tlak“ obecně znamená „podtlak“.
- Příslušenství uvedené v Dodatku A bylo ověřeno pro použití v kombinaci se systémem Thopaz+. Pro zajištění správného a bezpečného fungování systému Thopaz+ použijte pouze následující příslušenství. Další informace naleznete u jednotlivého příslušenství.
- Nepřipojujte k jedné jednotce Thopaz+ bilaterální thoraxové drenáže. V takových případech doporučujeme použít dvě jednotky Thopaz+.
- Aby bylo zajištěno, že systém Thopaz+ dokáže snížit tlak, je nezbytné počkat 30 sekund mezi odběrem vzorku z otvoru pro odběr vzorku a odsávkou katétru pacienta (drenáže).
- Kanystr se mění na základě vizuální kontroly nebo podle pokynů na displeji přístroje Thopaz+ (informační signál).
- Systém Thopaz+ je regulován a řízen mezi odsávačkou a pacientskou spojkou. Ucpání a netěsnost na katétru nemusí být systémem Thopaz+ detekovány, viz kapitola Odstraňování problémů a informační signály. Zdravotnický personál musí pacienta pravidelně sledovat.
- Výstraha před únikem se nesmí spustit při nastaveném tlaku nižším než 0,4 kPa.

- Varování před únikem se nespustí v případě odpojení jednoho katétru na malém dvojitém konektoru (079.0024).
- Rozhraní katétru/konektoru je místo, kde může dojít k ucpaní. Doporučujeme rozhraní pravidelně sledovat a v případě potřeby ho adekvátně vyčistit.



Varování: Aby se snížilo riziko možného poranění v důsledku rušení jinými přístroji

- nepoužívejte systém Thopaz+ při MRT (magnetické rezonanční tomografii).
- VF (vysokofrekvenčního) chirurgické přístroje, rozhlasové a podobné sítě by mohly ovlivnit provoz zařízení, a proto by neměly být provozovány současně se systémem Thopaz+.
- Bezdrátová komunikační zařízení jako domácí síťová bezdrátová zařízení, mobilní telefony, bezdrátové telefony a jejich základny, vysílačky mohou ovlivnit provoz systému Thopaz+ a měla by proto být umístěna ve vzdálenosti alespoň 30 cm od odsávačky.
- Přenos dat přes USB není během terapie povolen.



Varování: Aby se snížilo riziko možného úrazu elektrickým proudem nebo vystavení tepla, požáru nebo výbuchu

- Před čištěním zařízení odpojte zařízení od všech elektrických zástrček nebo přípojek.
- Přístroj není konstruován k použití při koupání, sprchování nebo v explozivním prostředí.
- Nedotýkejte se pacienta a kontaktů nabíjecí stanice současně.
- Součástí produktu jsou lithium-iontové baterie, které zvyšují riziko požáru, výbuchu nebo popálení. Nedejte sílu, neotevírejte silou, nezahřívejte na teplotu vyšší než 100 °C, nespalujte a nevhazujte do otevřeného ohně.
- Thopaz+ nesusušte v mikrovlnné troubě.

UPOZORNĚNÍ



Upozornění: Aby se snížilo riziko možné křížové kontaminace nebo vystavení biologickým rizikům

- Před otevřením vizuálně zkontrolujte, zda není sterilní obal zdravotnického prostředku poškozen. Je zakázáno používat zařízení v případě, že je poškozen obal
- Nesterilní a opakovaně použitelné příslušenství musí být vyčištěno a dezinfikováno v souladu s pokyny v kapitole 13 – Obecné pokyny pro obnovu.



Upozornění: Aby se snížilo riziko možného poranění v důsledku nesprávného použití

- Nesprávné použití systému Thopaz+ může pacientovi způsobit bolest a poranění.
- 2,0l kanystry Thopaz+ nejsou určeny k přenosnému použití (v ruce a pomocí popruhu k přenášení).
- Z bezpečnostních důvodů musí být zaznamenávány výměny kanystrů při stanoveném naplnění tekutinami.
- Před provedením diagnostiky zkontrolujte hladinu tekutin.
- Pro pacienty, u kterých by porucha přístroje mohla způsobit kritickou situaci, je nutno mít neustále k dispozici náhradní přístroj.



Upozornění: Aby se snížilo riziko možného poranění během nastavení nebo provozu

- Není dovoleno toto zařízení upravovat.
- Před připojením systému Thopaz+ ke zdroji el. energie ověřte, zda napájecí napětí odpovídá údajům uvedenému na typovém štítku přístroje.
- Před počátečním spuštěním nezapínejte systém Thopaz+, dokud se nenabije baterie.



Tipy týkající se bezpečnosti

- Výrobek se dodává nesterilní. Před prvním použitím a po každém použití musí být výrobek vyčištěn a vydezinfikován podle schváleného postupu.
- Nikdy neumísťujte systém Thopaz+ s 2l kanystrem do nabíjecího doku, aniž byste předtím připevnili přídatný adaptér pro 2l kanystř systému Thopaz+ k doku 079.0038.
- Funkce zvukového varování „Systém je netěsný – 30l“ se deaktivuje přibližně 6 minut po zapnutí systému Thopaz+.
- Vždy, když je připojen nový pacient, doporučujeme provést kontrolu funkčnosti.
- Před prvním použitím ke stanovenému účelu doporučujeme provést kontrolu dle normy IEC 62353 (viz Dodatek B), aby byly získány referenční hodnoty.
- Pro odběr vzorku použijte k tomu určený otvor v hadici. Další informace najdete v kapitole 11 – Odebrání vzorku.
- Medela doporučuje použít hadici Thopaz, která nejlépe odpovídá katetru.
- Ujistěte se, že odběrový port směřuje směrem k pacientovi.
- Pokud je baterie vybitá, je možné systém Thopaz+ napájet ze sítě.
- Plná účinnost kapslí simethiconu vyžaduje ponoření na 60 minut.
- Měření množství tekutiny bude nejpřesnější, umístíte-li systém Thopaz+ do nabíjecího doku (079.0037).

Bezpečnostní pokyny

- Thopaz⁺ je lékařské zařízení, které vyžaduje speciální bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility. Instalace a zprovoznění musí být provedeny v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě v kapitole 19 – Technická dokumentace.
- Situace, za kterých je systém Thopaz⁺ zakázáno používat, dokud nebude opraven našim servisním oddělením:
 - Pokud je poškozen napájecí kabel nebo zástrčka
 - Pokud zařízení není funkční při rutinní kontrole
 - Pokud je zařízení poškozeno
 - Pokud zařízení vykazuje zjevné bezpečnostní závady.
- Thopaz⁺ neobsahuje žádné díly, jejichž servis by mohl provádět uživatel. Z bezpečnostních důvodů musí být opravy systému Thopaz⁺ během jeho životnosti prováděny jediné a výhradně v autorizovaném servisním středisku společnosti Medela.
- Dbejte na to, aby napájecí kabel byl mimo dosah horkých povrchů.
- Elektrická zástrčka ani vypínač nesmí přijít do styku s vlhkostí. Elektrickou zástrčku nikdy neodpojujte ze zásuvky taháním za napájecí kabel.
- Během použití musí systém Thopaz⁺ stát ve vzpřímené poloze.
- Jediný bezpečný způsob, jak přístroj odpojit od zdroje elektrického proudu, je vypojení zástrčky ze zásuvky.
- Přístroj nikdy nepoužívejte, je-li teplota v místnosti příliš vysoká, při koupeli nebo sprchování, při velké únavě anebo v prostředí, v němž hrozí nebezpečí výbuchu.
- Systém Thopaz⁺ nikdy neponořujte do vody ani jiných kapalin.
- Při připojování nového kanystru zkontrolujte, zda velikost kanystru na displeji odpovídá velikosti připojeného kanystru.
- Při použití jednorázových sterilních prostředků mějte na paměti, že nejsou určeny k opětovnému použití. Obnovou by mohlo dojít k negativnímu ovlivnění mechanických, chemických a / nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.
- Pro pomoc s používáním výrobku se obraťte na vašeho místního zástupce zákaznických služeb společnosti Medela.
- Pacient by měl být pravidelně monitorován dle interních předpisů zdravotnického zařízení.
- Prodlužovací hadice Thopaz používejte pouze pro dospělé pacienty.

Tento návod si uschovejte pro pozdější použití.

2 Provoz při napájení ze sítě a na baterii



VAROVÁNÍ

Součástí produktu jsou lithium-iontové baterie, které zvyšují riziko požáru, výbuchu nebo popálení. Nedemontujte je, neotevírejte silou, nezahřívejte na teplotu vyšší než 100 °C, nespalujte a nevhazujte do otevřeného ohně.

Systém Thopaz+ může být napájen ze síťového adaptéru [REF](#) 087.0059, z nabíjecího doku [REF](#) 079.0037 nebo z integrované lithium-iontové baterie. Před použitím nabíjecího doku si nejprve přečtěte návod k použití nabíjecího doku [REF](#) 200.1554. Během napájení z el. sítě se baterie dobíjí. Výdrž baterie závisí na době provozu systému Thopaz+. Je ovlivněna rozsahem úbytku parenchymu a nastaveným tlakem. Systém Thopaz+ nepracuje nepřetržitě, ale zapne se jen když se liší aktuální a nominální hodnota.

Při nepřetržitém provozu garantuje společnost Medela minimální dobu provozu na baterii 4 hodiny, pokud byla baterie úplně nabitá. V praxi je skutečná doba provozu na baterii delší než 10 hodin.


Pokud se systém Thopaz+ nepoužívá příliš často, baterii je potřeba nabít přibližně každého půl roku, aby byla zajištěna optimální funkčnost přístroje.

Záložní baterie


Pokud dojde k interní závadě (poškozený kabel, vadná baterie), systém Thopaz+ se vypne a nejméně po dobu 3 minut bude znít výstražný zvukový signál (napájený ze záložní baterie). Za těchto podmínek funguje přístroj Thopaz+ jako jednocestný ventil. Systém Thopaz+ je nutné okamžitě vyměnit.

Nabíjte baterii



Zapojte síťový adaptér systému Thopaz+ do el. zásuvky a otevřete malý ochranný kryt DC zdířky. Zapojte koaxiální napájecí kabel do DC zdířky. Pohybující se proužky v obrázku baterie označují, že probíhá nabíjení [].

Battery low (Slabá baterie)

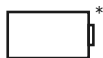
Přibližně 30 minut před úplným vybitím baterie zazní zvukový signál a začne blikat symbol baterie []. Zvukový signál lze ztlumit, ale symbol baterie bude blikat, dokud bude baterie vybitá. Nastavený tlak lze zachovat, ale baterii je nutno dobít co nejdříve.



Současným stisknutím tlačítek vypnete akustický informační signál a postupujte podle pokynů na displeji (viz kapitola 12 – Odstraňování problémů a informační signály).

Vybitý akumulátor

Před úplným vybitím baterie bude blikat symbol baterie a bude znít zvukový signál po dobu 10 minut, pokud se dříve nevypne odsávačka. Zvukový signál nelze během 10 minut ztlumit. Pokud nebude systém Thopaz+ připojen ke zdroji el. energie, odsávačka se po 10 minutách automaticky vypne. Po vypnutí odsávačky nebude podtlak zachován.



1. Vybitý akumulátor



2. Baterie je téměř vybitá



3. Baterie se nabíjí (pohybující se proužky)



4. Baterie je plně nabitá a přístroj je připojený k el. síti

* Symbol bliká

3 Popis

Úvod

Thopaz⁺ je vysoce kvalitní, digitální systém pro odsávání z hrudní dutiny. Kompaktní systém zajišťuje regulovaný podtlak v blízkosti pacientova hrudníku. Monitoruje únik vzduchu a shromažďování tekutin. Systém Thopaz⁺ používá vakuum pouze tak, aby udržoval podtlak předepsaný a nastavený ošetřujícím lékařem. Na barevném digitálním displeji se zobrazují objektivní údaje v reálném čase a také grafy historie, což umožňuje snadné sledování průběhu terapie. Ideálním způsobem v sobě kombinuje snadnou obsluhu a čištění, ale i bezpečnostní prvky, jež jsou zárukou optimální funkčnosti.

Určené použití/účel

Systém Thopaz⁺ je určen pro odsávání a odstraňování tekutin z operačních ran, tkáně, plynů, tělních tekutin nebo infekčních materiálů.

Systém

Systém Thopaz⁺ je určen pro všechny situace, kdy jsou použity drenáže hrudníku – zvláště pro thoraxové drenáže v pleurální a mediastinální dutině, v případech jako je např. pneumotorax, po operaci srdce nebo hrudníku, úraz hrudníku, pleurální efuze, pleurální emfyzém nebo v podobných souvisejících stavech, při kterých je indikován regulovaný tlak. Systém Thopaz⁺ je určen k použití u pacientů, kterým je poskytována adekvátní péče.

Kontraindikace

Pro digitální systém pro odsávání z hrudní dutiny Thopaz⁺ nejsou známy žádné kontraindikace.

Určený uživatel

Systém Thopaz⁺ by měli používat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou obeznámeni s kardiorakální drenáží. Tyto osoby nesmí být nedoslýchavé ani hluché a musí mít dostatečné zrakové schopnosti.

Určená populace pacientek

Systém Thopaz⁺ je určen k použití pouze u pacientů vykazujících stavy popsané v oddílu Účel použití/indikace.

Důležité upozornění

Za posouzení sloučitelnosti stavu pacienta s prováděnými chirurgickými zákroky a léčebnými postupy zodpovídá lékař. Ten je vždy povinen na základě svých znalostí a zkušeností vyhodnotit a zvolit nevhodnější léčebný postup.

Nežádoucí vedlejší účinky

S digitálním hrudním drenážním systémem Thopaz⁺ nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky. Během kardiorakální drenáže se však mohou vyskytnout následující komplikace:

- Pleurální efuze (může vést např. k infekci hrudníku)
- Extrapulmonální akumulace vzduchu (může vést např. k pneumotoraxu/tenznímu pneumotoraxu, subkutánnímu emfyzému)
- Hromadění tekutiny v perikardiu (může vést např. k srdeční tamponádě)
- Pleurokutánní píštěl
- Reexpanzní plicní edém
- Bolest/nepříjemné pocity na hrudi
- Kašel

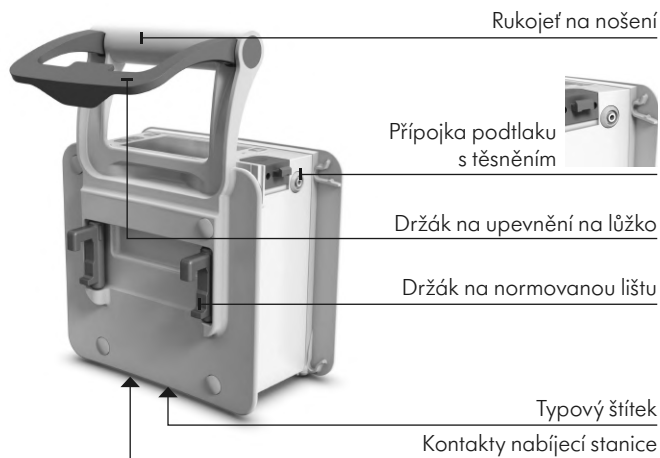
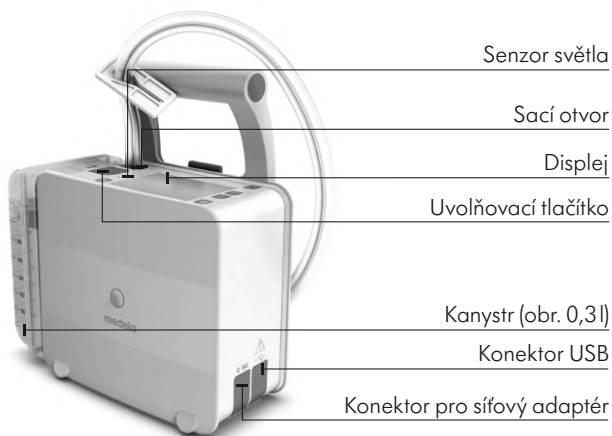
4 Přehled



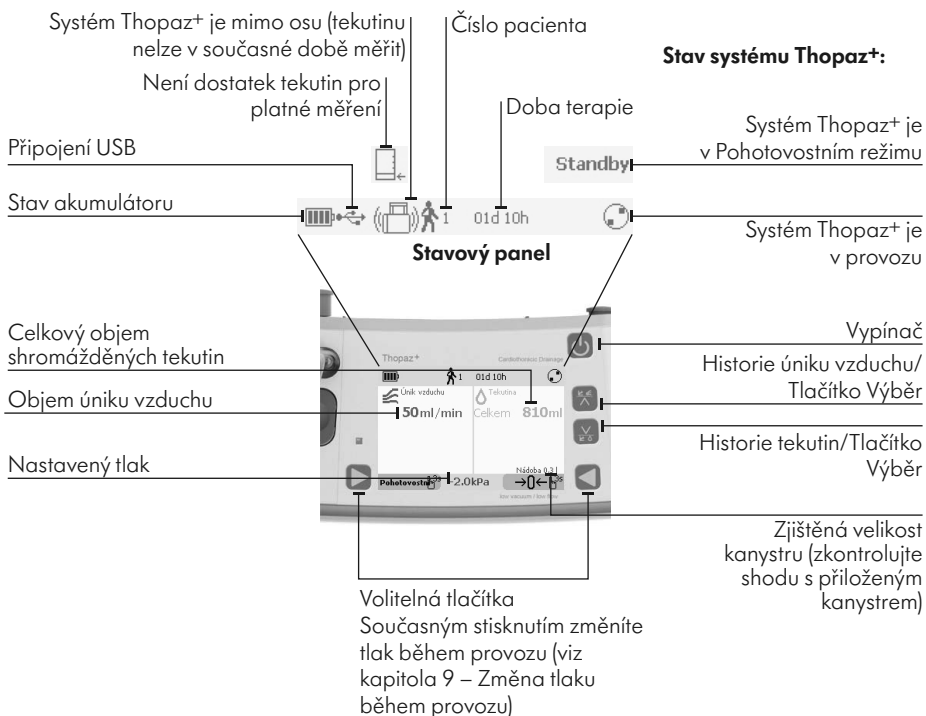
VAROVÁNÍ

Nedotýkejte se pacienta a kontaktů nabíjecí stanice současně.

Hlavní části systému Thopaz+



Displej



Aktivace tlačítka

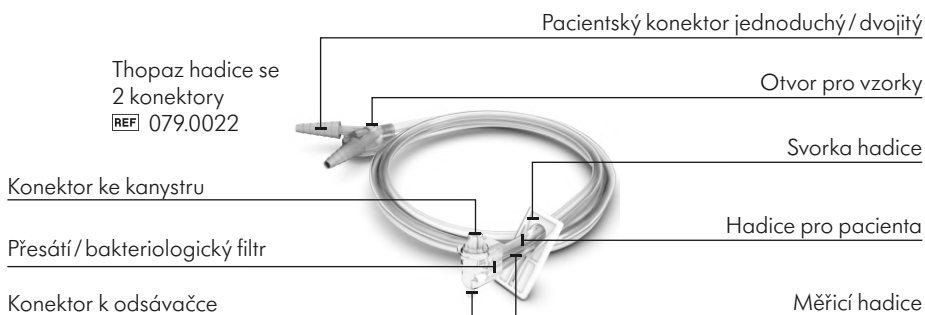
Tlačítka aktivujete krátkým stisknutím.

Výjimka: Do „Pohotovostního režimu“ přepnete funkci stisknutím tlačítka na déle než 3 sekundy.

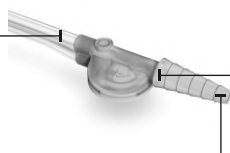
Hadice

STERILEEO

Normální/malý/velký/jednoduchý/dvojitý konektor
Materiál: PVC (pro použití ve zdravotnictví) sterilní, dvojitý oba
Délka: 1,5 m



Vnitřní průměr patientské hadice



079.0025/26: Vnitřní průměr patientské hadice: 5,5 mm
Vnější průměr konektoru 1: 9,5 mm
Vnější průměr konektoru 2: 16,0 mm

079.0021/22: Vnitřní průměr patientské hadice: 5,5 mm
Vnější průměr konektoru 1: 6,4 mm
Vnější průměr konektoru 2: 16,0 mm

079.0023/24: Vnitřní průměr patientské hadice: 5,5 mm
Vnější průměr konektoru 1: 4,0 mm
Vnější průměr konektoru 2: 11,0 mm



Thopaz hadice
s 1 velkým konektorem
REF 079.0025



Thopaz hadice
s 1 konektorem
REF 079.0021



Thopaz hadice
s 1 malým konektorem
REF 079.0023



Thopaz hadice
se 2 velkými konektory
REF 079.0026



Thopaz hadice
se 2 konektory
REF 079.0022



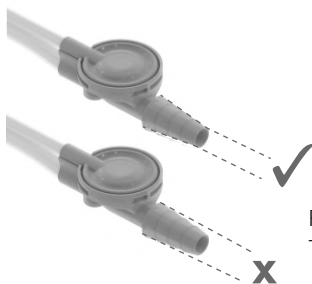
Thopaz hadice
se 2 malými konektory
REF 079.0024*

*Varování o netěsnosti se nespustí v případě odpojení jednoho katétru na malém dvojitém konektoru (079.0024).



Tip týkající se bezpečnosti

Medela doporučuje použít hadici Thopaz, která nejlépe odpovídá katetru. Ujistěte se, že odběrový port směřuje směrem k pacientovi.



Otvor pro
vzorky

Umístěte hadici s odběrovým
portem směrem k pacientovi.

Použijte nejvhodnější hadičku
Thopaz na daný katetr.

Kanistry

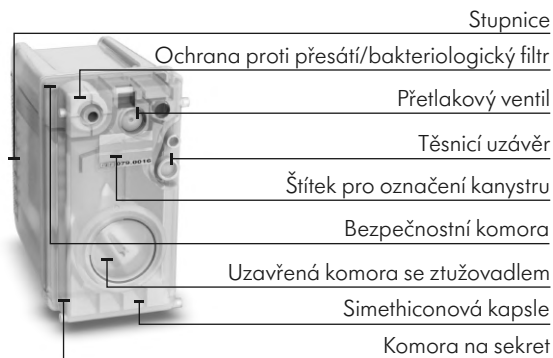
STERILEEO

Se ztužovadlem/bez ztužovadla 0,3l/0,8l/2,0l

Materiál: Polypropylen, sterilní

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

Simethiconová kapsle: Zvyšuje spolehlivost měření s využitím digitálních tekutin (0,3l = 720 mg/0,8l = 1 440 mg/2l = 1 440 mg simethiconu)



Thopaz kanistr 0,8l, odpěňovací

REF 079.0016

Thopaz kanistr 0,8l se ztužovadlem, odpěňovací

REF 079.0017



Thopaz kanistr 0,3l,
odpěňovací

REF 079.0011

Thopaz kanistr 0,3l se
ztužovadlem, odpěňovací

REF 079.0012



Thopaz kanistr 2,0l,
odpěňovací

REF 079.0018

Thopaz kanistr 2,0l se
ztužovadlem, odpěňovací

REF 079.0019



Tip týkající se bezpečnosti

Pro odběr vzorku použijte k tomu určený otvor v hadici.
Další informace najdete v kapitole 11 – Odebrání vzorku.



Tip týkající se bezpečnosti

Plná účinnost kapslí simethiconu vyžaduje ponoření na 60 minut.

5 Dodatečné informace

Definice podtlaku

Výše podtlaku se u zdravotnických aspiračních zařízení vyjadřuje obvykle jako rozdíl mezi absolutním a atmosférickým tlakem (v absolutních hodnotách), nebo zápornou hodnotou v kPa. V rámci této dokumentace pak např. údaj -10 kPa vždy označuje tlakové rozpětí vyjádřené v kPa, které je nižší než atmosférický tlak okolí (dle EN ISO 10079:1999).

Regulace tlaku

Tlak je systémem Thopaz+ pravidelně kontrolován a upravován. Nastavený tlak odpovídá tlaku celého systému Thopaz+.

Bezpečnostní limit tlaku

Nastavitelný rozsah tlaku pro systém Thopaz+ je $-0,1$ to -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -102 cmH₂O). Jestliže se nastaví hodnoty tlaku vyšší než -7 kPa, na displeji se zobrazí následující varování: „Příliš vysoký tlak může u pacienta způsobit bolest a/nebo vážné zranění“. Toto varování je třeba potvrdit tlačítkem „OK“, aby bylo možné dále zvyšovat tlak.

Proplachování hadice

Výplach hadic se provádí přibližně každých 5 minut nebo když systém Thopaz+ detekuje sifon a zabrání zanesení patientské hadice.

Bezpečnostní komora v kanystru




Aby byl zajištěn řádný a bezpečný provoz, musí být systém Thopaz+ ve svislé poloze. Když se systém Thopaz+ nakloní, speciální konstrukce bezpečnostní komory v horní části kanystru chrání hydrofobní filtr před předčasným zanesením. Tlak je zachován. Důležité: Ihned vraťte systém Thopaz+ do svislé polohy. Tato funkce se vypne, pokud dojde k překročení maximální kapacity kanystru.

Měření množství tekutin

Systém Thopaz+ vypočítává množství tekutin na základě hladiny tekutiny v kanystru a s ohledem na velikost připojeného kanystru. Detekce hladiny tekutiny v kanystru se provádí pomocí kapacitní vazby.

Aby bylo měření tekutiny platné, musí být systém Thopaz+ v toleranci 10° vertikálně (svislá poloha). Měření tekutin se začíná provádět až s minimálním množstvím tekutiny:

Thopaz kanystr bez ztužovacla	Thopaz kanystr se ztužovaclm
30 ml v a 0,3l kanystru	40 ml v a 0,3l kanystru
50 ml v a 0,8l kanystru	70 ml v a 0,8l kanystru
200 ml v a 2,0l kanystru	

Pokud nejsou tyto podmínky splněny, hodnoty objemu tekutin se zobrazí šedou barvou se symbolem přeškrtnuté láhve []. Dále se na stavovém panelu zobrazí symbol vychýlení systému Thopaz+ z osy [] nebo symbol nedostatečného objemu tekutin v systému Thopaz+ []. V tomto stavu nelze měřit objem tekutin. Šedé hodnoty objemu tekutin zobrazují poslední naměřené hodnoty.

U tohoto typu měření množství tekutiny dosahuje přesnost u kanystrů o objemu 0,3l hodnoty ± 15 ml, u kanystrů o objemu 0,8l hodnoty ± 40 ml a u kanystrů o objemu 2,0l hodnoty ± 100 ml (což odpovídá $\pm 5\%$ objemu kanystru).

Systém Thopaz+ zobrazuje hodnotu množství tekutiny v kanystru o objemu 0,3l v krocích po 1 ml, v kanystru o objemu 0,8l v krocích po 5 ml a v kanystru o objemu 2,0l v krocích po 10 ml. Po odsátí celkem 5000 ml a více se zobrazení přepne na litry (l). Systém Thopaz+ následně zobrazí hodnotu množství tekutiny v krocích po 0,01 l (ekvivalent kroků po 10 ml).

Omezení

Systém Thopaz+ vypočítá množství tekutin dle hladiny tekutiny v příslušném kanystru. Přesunutí systému Thopaz+ může způsobit dočasné přilnutí tekutiny ke stěnám kanystru. Případný film z tekutiny pokrývající stěny kanystru může způsobit dočasný odečet vysoké hladiny tekutiny a jeho zobrazení na displeji. Dočasný odečet vysoké hladiny tekutiny a jeho zobrazení na displeji může způsobit také pěna nahromaděná v kanystru. Všechny kanystry Thopaz (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) jsou vybaveny jednou nebo dvěma kapslemi s obsahem 720 mg simethiconu v každé kapsli (viz kapitola 4 – Přehled). Simethicon zabraňuje tvorbě pěny a ulpívání vrstev kapaliny na stěně kanystru.



Bezpečnostní tip

Plná účinnost kapslí simethiconu vyžaduje ponoření na 60 minut.



Tip týkající se bezpečnosti

Měření množství tekutiny bude nejpřesnější, umístíte-li systém Thopaz+ do nabíjecího doku (079.0037).

Ochrana proti přesátí / bakteriologický filtr

Hydrofobní ochrana proti přesátí/bakteriologický filtr v kanystru a v hadicích (v konektoru k systému Thopaz+) chrání systém Thopaz+ před vniknutím tekutin a chrání životní prostředí před kontaminací.

Senzor světla

Systém Thopaz+ je vybaven senzorem světla. Ten upravuje jas displeje podle světelných podmínek v okolí. Pacient tak není během spánku rušen jasně zářícím displejem.

6 Instalace

6.1 Kontrola při dodání

Zkontrolujte úplnost dodávky i celkový stav systému Thopaz+.



Thopaz+

REF 079.1000/101046671* s návodem k použití 200.6841
079.1002 s návodem k použití 200.6842
079.1003 s návodem k použití 200.6843/101034256
*není označeno CE



Síťový adaptér/nabíječka pro systémy Thopaz+/Liberty

REF 087.0059



Návod k použití

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



6.2 První spuštění



VAROVÁNÍ


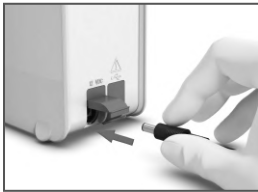




Přístroj smí být používán jen osobami se zdravotnickou kvalifikací, které byly adekvátně zaškoleny v používání systému Thopaz+.



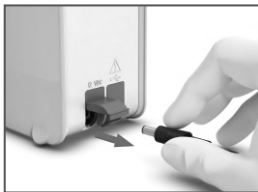


Tip týkající se bezpečnosti

Před prvním použitím ke stanovenému účelu doporučujeme provést kontrolu dle normy IEC 62353 (viz Dodatek B), aby byly získány referenční hodnoty.

Důležité: Zatím nepřipojujte k systému pacienta!

- 
 - 1.1 Vyberte správnou zástrčku.
 - 1.2 Nasadte zástrčku na síťový adaptér [REF](#) 087.0059.
- 
 - 2.1 Připojte systém Thopaz+ k el. síti pomocí síťového adaptéru [REF](#) 087.0059 nebo pomocí nabíjecí stanice [REF](#) 079.0037.
- 
 - 3.1 Nabíjejte systém přibližně 3 hodiny nebo dokud se na displeji nezobrazí symbol [].
 - 3.2 Stisknutím [] zapnete systém Thopaz+. Spustí se samočinný test.
- 
 - 4.1 Vybete jazyk.
 - 4.2 Potvrďte tlačítkem „OK“.
 - 4.3 Postupujte podle pokynů na displeji.

5.  5.1 Stisknutím [] vypněte systém Thopaz+.
6.  6.1 Odpojte systém Thopaz+ z el. zásuvky vytažením zástrčky. Netahejte přímo za kabel.
7. Systém Thopaz+ je nyní připraven k použití.

7 Příprava k použití/obsluha



VAROVÁNÍ

- Příklad smí být používán jen osobami se zdravotnickou kvalifikací, které byly adekvátně zaškoleny v používání systému Thopaz+. Při každém použití přístroje používejte ochranné rukavice. „Tlak“ obecně znamená „podtlak“.
- U dětských pacientů upravte nastavení tlaku.
- Upozorňujeme, že menší katétrů mohou vyžadovat vyšší tlak, aby bylo zajištěno účinné odstranění tekutin a tělesných sekretů.



UPOZORNĚNÍ

- Před otevřením prohlédněte obal prostředku, zda není poškozený. Zařízení s poškozeným systémem balení se nesmí používat.
- Nesterilní a opakovaně použitelné příslušenství musí být vyčištěno a dezinfikováno v souladu s pokyny v kapitole 13 – Obecné pokyny pro obnovu.
- Před počátečním spuštěním nezapínejte systém Thopaz+, dokud se nenabije baterie.

7.1 Kontrola před použitím

- Před použitím systému Thopaz+ zkontrolujte, zda není poškozen napájecí kabel nebo zástrčka nebo samotný přístroj, zda nevykazuje bezpečnostní závady a zda funguje správně.
- Zkontrolujte, zda je správně nasazené těsnění na přípojce podtlaku systému Thopaz+. Pokud nevíte, kde je přípojka podtlaku umístěna, podívejte se do kapitoly 4 – Přehled.
- V případě, že systém Thopaz+ bude používán na napájení z baterie, zkontrolujte, zda je dobíjecí baterie dobítá.
- Před použitím zkontrolujte veškeré příslušenství:
 - Ujistěte se, že na kanystru nejsou žádné praskliny, křehká místa či skvrny.
 - Ujistěte se, že na hadicích nejsou žádné praskliny či křehká místa a že konektory jsou pevně nasazeny. V případě potřeby je vyměňte.

7.2 Propojení hadic

1.



- 1.1 Otevřete vnější obal.
- 1.2 Z hygienických důvodů ponechte patientský konektor v interním sáčku.

2.



- 2.1 Zapojte menší z obou konektorů (připojení k čerpadlu) vodorovně ve směru šipky.

7.3 Vložte kanystru

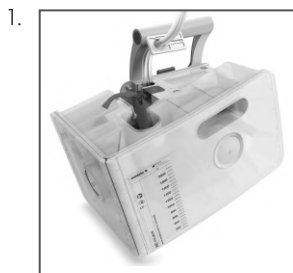


- 1.1 Vybalte kanystru.
- 1.2 Nastavte otvory na horní straně a připojte spodní část kanystru k systému Thopaz+.



- 2.1 Zatlačte kanystru do systému Thopaz+, až uslyšíte cvaknutí.

7.3.1 Použití 2,0l kanystru



- 1.1 Vybalte kanystru.
- 1.2 Nastavte otvory na horní straně a připojte spodní část kanystru k systému Thopaz+.
- 1.3 Zatlačte kanystru do systému Thopaz+, až uslyšíte cvaknutí.



Tip týkající se bezpečnosti

Nikdy neumísťujte systém Thopaz+ s 2,0l kanystrem do nabíjecího doku, aniž byste předtím připevnili přídatný adaptér pro 2,0l kanystř Thopaz+ k nabíjecímu doku **REF** 079.0038.




UPOZORNĚNÍ

2,0l kanystř Thopaz+ nejsou určeny k přenosnému použití (v ruce a pomocí popruhu k přenášení).

7.4 Zapněte systém Thopaz+

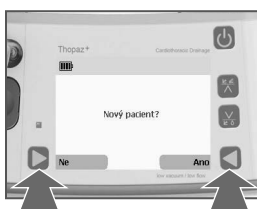
Důležité: Před připojením systému k pacientovi zapněte systém Thopaz+.

- 1.1 Stisknutím [] zapněte systém Thopaz+. Spustí se samočinný test.
- 1.2 Zkontrolujte zvukový signál (pípnutí).



Pokud neproběhne samočinný test úspěšně, podívejte se na pokyny k odstraňování problémů na displeji a v kapitole 12 – Odstraňování problémů a informační signály.

- 2.1 Potvrďte, zda je připojený nový pacient. Číslo pacienta je důležité pro dobu terapie, údaje o historii a přenos dat do počítače.

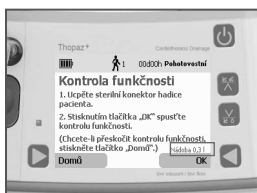


ano Systém Thopaz+ vygeneruje nové číslo pacienta. Doba terapie a údaje o historii se začínou počítat od 0 (doporučeno pro nového pacienta).

Poznámka: Jakmile číslo pacienta dosáhne hodnoty 100, automaticky se vrátí na hodnotu 1.

č. Číslo pacienta zůstane nezměněno (doporučeno pro pokračující léčbu stávajícího pacienta). Údaje o historii a doba terapie zůstanou zachovány.

- 3.1 Zkontrolujte shodu kanystru: zjištěná velikost kanystru a připojeného kanystru. Žádná shoda: zlikvidujte kanystr.



7.5 Provedte kontrolu funkčnosti



1.1 Zacpěte palcem kónický konektor hadice pacienta (přes obal). Hadice nesmí být zalomené, jinak by došlo k uzavření měřicí hadice.



2.1 Stiskněte tlačítko „OK“.

Test úspěšný:

Thopaz+ je připraven k použití.

Test neúspěšný:

Systém je netěsný:

- Zkontrolujte připojení hadic.
- Zkontrolujte správné umístění těsnění.
- Zkontrolujte, zda těsní přetlakový ventil.
- V případě potřeby vyměňte kanystr nebo hadici.

3. Systém Thopaz+ je v Pohotovostním režimu a je připraven k použití s výchozím nastavením. (Chcete-li změnit výchozí nastavení, přečtěte si kapitolu 10 – Změna nastavení.)
4. Připojte systém Thopaz+ ke katétru pacienta (drenáži) dle předpisů zdravotnického zařízení. Zahajte terapii stisknutím tlačítka „Zapnout“.



Tip týkající se bezpečnosti

Funkce zvukového varování „Systém je netěsný – 301“ se deaktivuje přibližně 6 minut po zapnutí systému Thopaz+.



Tip týkající se bezpečnosti

Vždy, když je připojen nový pacient, doporučujeme provést kontrolu funkčnosti.

7.6 Zkontrolujte průběh terapie

7.6.1 Hlavní obrazovka



Vlevo se zobrazuje aktuální objem úniku vzduchu (ml/min). Vpravo se zobrazuje celkový objem tekutin (ml) nashromážděných během terapie.




Dle vašich preferencí lze zobrazit historii úniků vzduchu po 12 hod./100 ml/min. a dva uživatelské parametry tekutiny. (Chcete-li změnit výchozí nastavení, přečtěte si kapitolu 10 – Změna nastavení.)

- Úniky vzduchu o objemu 0 až 1 000 ml/min se zobrazují v 10 ml krocích.
- Úniky vzduchu o objemu nad 1 000 ml/min se zobrazují v 100 ml krocích.
- Únik vzduchu se měří s tolerancí $\pm 20\%$.
- Funkce zaokrouhlení
Digitální zobrazení hodnot průtoku vzduchu je zaokrouhleno na nula ml/min (0 ml/min), indikuje-li měření únik vzduchu $< 5,0$ ml/min. Indikuje-li měření průtoku vzduchu hodnotu $\geq 5,0$ ml/min a < 15 ml/min, digitální zobrazení hodnot průtoku vzduchu je zaokrouhleno na deset ml/min (10 ml/min)
- Měření množství tekutiny se zobrazují následovně: V kanystru o objemu 0,3l v krocích po 1 ml, v kanystru o objemu 0,8l v krocích po 5 ml a v kanystru o objemu 2,0l v krocích po 10 ml. Po odsátí celkem 5000 ml a více se zobrazení přepne na litry (l). Systém Thopaz+ následně zobrazí hodnotu množství tekutiny v krocích po 0,01 l (ekvivalent kroků po 10 ml).


7.6.2 Vynulování zobrazení tekutiny

V případě požadavku na individuální správu tekutiny lze doplňkový parametr tekutiny kdykoli změnit na nulovou hodnotu.



1.1 Stiskněte tlačítko [] na déle než 3 sekundy.




2.1 Časový údaj nalevo udává čas, kdy byl parametr vynulován (v tomto případě před 12 minutami). Množství tekutiny napravo udává množství odsáté tekutiny (v tomto případě bylo odsáto 50 ml za posledních 12 minut). Chcete-li vynulovat časový údaj a množství tekutiny, stiskněte tlačítko [] na déle než 3 sekundy.

7.6.3 Historie

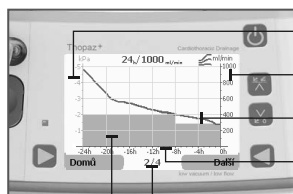
- Systém Thopaz+ poskytuje grafy historie úniku vzduchu a grafy historie objemu tekutin.
- Grafy můžete posouvat stisknutím tlačítka „Další“.
- Na hlavní obrazovku se vrátíte stisknutím tlačítka „Domů“.

Historie úniku vzduchu



Stisknutím tlačítka [] zobrazíte historii úniku vzduchu.

- K dispozici jsou tři různé grafy historie úniku vzduchu (72 h/ Automatická stupnice, 24 h/1000 ml/min, 24 h/100 ml/min) plus kontrola katétru (viz kapitola 7.7 – Kontrola katétru).
- Graf historie úniku vzduchu s automatickou stupnicí upraví stupnici úniku vzduchu podle největší naměřené hodnoty úniku vzduchu za posledních 72 hodin na 1 000/2 000/3 000/4 000/5 000 ml/min.



Stupnice tlaku

Stupnice úniku vzduchu (v ml/min)

Únik vzduchu


Aktuální čas

Aktuální stránka

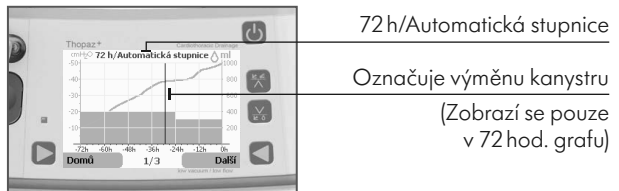
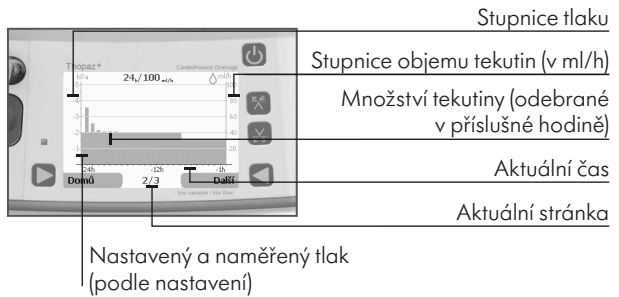
Nastavený a naměřený tlak
(podle nastavení)

Historie objemu tekutin



Stisknutím tlačítka [] přejdete na historii objemu tekutin.

- K dispozici jsou tři různé grafy historie tekutin. 72 h/Automatická stupnice, 24 h/100 ml a 6 h/Automatická stupnice.
- Graf historie automatické stupnice tekutin zobrazuje celkový objem shromážděných tekutin za posledních 72 h.



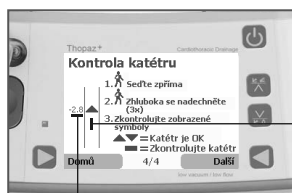
7.7 Kontrola katétru

Důležité: kontrola katétru funguje pouze když je katétr pacienta (drenáž) v interpleurální dutině.



Stisknutím tlačítka [X] zobrazíte historii úniku vzduchu. Přejděte na stránku 4/4 stisknutím tlačítka „Další“ [→].

- Kontrola katétru je aktivní pouze v případě, že únik vzduchu je 0 ml/min.
- Postupujte podle pokynů na displeji.
- Při úniku vzduchu 0 ml/min se zobrazí rozdíl tlaku od minimální hodnoty 3 cmH₂O mezi nádechem [▲] a výdechem [▼]. Tento rozdíl tlaku indikuje respirační cyklus pacienta a potvrzuje, že katétr pacienta (drenáž) není ucpaný.






▲ Katétr pacienta (drenáž) otevřený

▼ Katétr pacienta (drenáž) ucpaný?

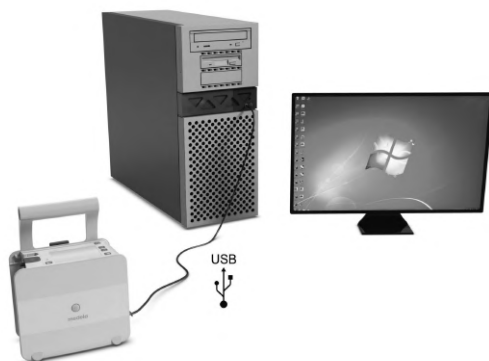
Toto číslo udává měřený maximální a minimální tlak každého dýchacího cyklu. Tento tlak je uveden na jednotce pro nastavení tlaku.

7.8 Vypnutí systému Thopaz+

- 
 - Uzavřete hadici pacienta svorkou.
 - Zasvorkujte katétr pacienta (drenáž).
 - Stisknutím tlačítka „Pohotovostní“ na déle než 3 sekundy vypněte tlak.
- 
 - Stisknutím [] vypněte systém Thopaz+.
- Kanistr uvolněte, vyjměte a uzavřete pomocí těsnícího uzávěru. Použitý kanistr a patientskou hadici zlikvidujte v souladu s interními předpisy.
- Vyčistěte systém Thopaz+ postupem uvedeným v kapitole 13 – Obecné pokyny pro obnovu.

7.9 Přenos dat do počítače pomocí ThopEasy+

Pomocí softwaru ThopEasy+ lze přenést veškerá uložená data do počítače jako dokumentaci a doplnit tak pacientovy záznamy. Data je možné doplnit informacemi o pacientovi, uložit a vytisknout. Návod k použití a software lze najít na webových stránkách společnosti Medela.



K propojení systému Thopaz+ s počítačem použijte kabel USB **REF** 079.0034.

ThopEasy+ je kompatibilní s následujícími operačními systémy Microsoft:

- Windows 7 32 bitů
- Windows 7 64 bitů
- Windows XP 32 bitů (SP3 nebo vyšší)
- Windows XP 64 bitů (SP3 nebo vyšší)
- Windows 8 32 bitů
- Windows 8 64 bitů
- Windows 8.1 32 bitů
- Windows 8.1 64 bitů
- Windows 10 64 bitů
- Windows 11 64 bitů



VAROVÁNÍ

Přenos dat přes USB není během terapie povolen.

8 Výměna kanystru



VAROVÁNÍ

Kanystr se mění na základě vizuální kontroly nebo podle pokynů na displeji přístroje Thopaz+ (výstražný signál). Při každém použití přístroje používejte ochranné rukavice.



UPOZORNĚNÍ

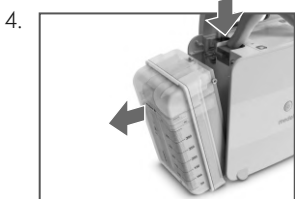
Výměnu kanystru je nutné z bezpečnostních důvodů vždy zaznamenat.

1. Připravte si sterilní kanystr (s tužidlem/bez tužidla).

2. Uzavřete hadici pacienta svorkou.



3.1 Přepněte systém Thopaz+ do Pohotovostního režimu stisknutím tlačítka „Pohotovostní režim“ na déle než 3 sekundy.



4.1 Uvolněte kanystr stisknutím uvolňovacího tlačítka.

4.2 Vyměňte kanystr.



5.1 Vybalte kanystr.

5.2 Nastavte otvory na horní straně a připojte spodní část kanystru k systému Thopaz+.



6.1 Zatlačte kanystr do systému Thopaz+, až uslyšíte cvaknutí.

Tip týkající se bezpečnosti

Informace o použití 2,0l kanystru naleznete v kapitole 7.3.1 – Použití 2,0l kanystru.

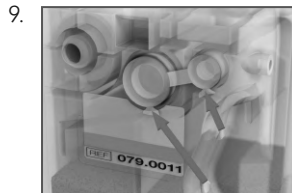


7.1 Zkontrolujte shodu kanystru: Zjištěný kanystr vs. připojený kanystr. Neshoda: Kanystr vyhoďte.

7.2 Stiskněte tlačítko „Zapnuto“. Začne se vytvářet tlak. Odsvorkujte hadici.



8.1 Zkontrolujte hodnotěnost hodnoty úniku vzduchu.



9.1 Použitý kanystr uzavřete těsnícím uzávěrem.

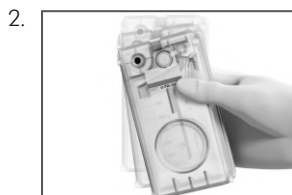
10. Použitý kanystr zlikvidujte v souladu s interními předpisy.

Kanystr s tužidlem: aktivace procesu ztužování



1.1 Zkontrolujte, zda je kanystr uzavřený těsnícím uzávěrem.

1.2 Stisknutím otevřete komoru se ztužovadlem.



2.1 Protřepáním aktivujete proces ztužení.

2.2 Použitý kanystr zlikvidujte v souladu s interními předpisy.

9 Změna tlaku během provozu



VAROVÁNÍ

Podtlak může změnit pouze lékař nebo obsluha na základě pokynů lékaře.

Změna tlaku

Důležité: Systém Thopaz+ je v provozu.



Stiskněte současně

- 1.1 Stiskněte současně tlačítka [◀] a [▶].
- 1.2 Změňte tlak stisknutím tlačítka [↕] nebo [⊗] a potvrďte hodnotu tlačítkem „OK“ [▶].

9.1 Fyziologický tlak

U pacientů, kteří budou podrobeni gravitačnímu drenážování (= vodní zátkka), se může aktivovat fyziologický tlak.



- 1.1 Stiskněte tlačítko „Fyziologie“ [▶].
- 1.2 Potvrďte tlačítkem „OK“ [▶].

Tento režim odpovídá tlaku
-0,8 kPa/-6 mmHg/
-8 cmH₂O/-8 mbar.

10 Změna nastavení

10.1 Výchozí nastavení Systém Thopaz⁺ je dodáván s následujícími výchozími nastaveními. Tato nastavení lze změnit a uložit jako nové standardní nastavení.

Tlak:	-2,0 kPa – Zvolte max. -10 kPa (-102 cmH ₂ O, -100 mbar, -75 mmHg).
Jednotky tlaku:	kPa – Lze zvolit kPa, cmH ₂ O, mmHg, mbar.
Naměřený tlak:	Skrýt – Je možné zvolit hodnotu skrýt nebo zobrazit (pouze u historie úniku vzduchu). – Tato funkce byla přidána pro pokročilé uživatele systému Thopaz ⁺ . Pokud je naměřen vyšší tlak než nastavená hodnota, může to znamenat, že pacient dokáže regulovat podtlak v interpleurální dutině.
Doba odsávání tekutin 1:	VYPNUTO – Lze zvolit 24 h/12 h/8 h/4 h/VYPNUTO – Zobrazí celkový objem shromážděných tekutin za posledních X hodin.
Doba odsávání tekutin 2:	VYPNUTO – Lze zvolit 2 h/1 h/0,5 h (30 min)/0,25 h (15 min)/VYPNUTO – Zobrazí celkový objem shromážděných tekutin za posledních X hodin/minut.
Upozornění na tekutinu:	VYPNUTO – Zvolte mezi 500 ml/5 min, 15 min nebo 60 min; 400 ml/5 min, 15 min nebo 60 min; 300 ml/5 min, 15 min nebo 60 min; 200 ml/5 min, 15 min nebo 60 min; 100 ml/5 min, 15 min nebo 60 min; 50 ml/5 min, 15 min nebo 60 min/VYPNUTO – Signál alarmu tekutiny 407 se zobrazí, pokud systém Thopaz ⁺ zjistil vyšší odběr tekutiny v posledních 5 min, 15 min nebo 60 min, než je požadovaný parametr.
Historie úniku vzduchu:	Skrýt – Lze zvolit z možností „Skrýt“ a „Zobrazit“. – Tuto historii lze zobrazit na hlavním displeji (viz kapitola 7.6.1 – Hlavní displej).
Jazyk:	Angličtina – Zvolte si jazyk.
Uložit jako standardní:	Zvolte, zda chcete uložit hodnotu nového parametru jako standardní (pokyny naleznete v kapitole 10.3 – Uložení změněného parametru jako nové standardní hodnoty).

10.2 Změna nastavení



VAROVÁNÍ



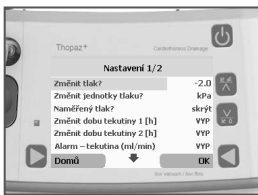






Nastavení může změnit pouze lékař nebo obsluha na základě pokynů lékaře.





UPOZORNĚNÍ

U dětských pacientů upravte nastavení tlaku.

Důležité: Systém Thopaz+ musí být v Pohotovostním režimu.

- 1. Stiskněte tlačítko „Menu“ [].
- 2.1 Zvolte požadovaný parametr stisknutím tlačítka [].
2.2 Potvrďte změnu parametru tlačítkem „OK“ [].
2.3 Změňte požadovaný parametr stisknutím tlačítka [] nebo [] a potvrďte hodnotu tlačítkem „OK“ [].
2.4 Stisknutím tlačítka „Domů“ [] opusťte nastavení.
2.5 Nastavení je změněno pro aktuální terapii.

10.3 Uložení změněného parametru jako nové standardní hodnoty

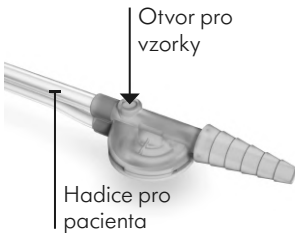
- Výše uvedeným postupem změňte všechny požadované parametry.
- Zvolte možnost „Uložit jako standardní“ a stiskněte tlačítko „OK“ []. Přibližně na 3 sekundy se zobrazí zpráva „Uloženo“.
- Hodnoty parametrů se uloží jako nové standardní hodnoty. Kdykoli zapnete systém Thopaz+ a zvolíte nového pacienta, systém Thopaz+ bude nastaven s těmito hodnotami.
- Stisknutím tlačítka „Domů“ [] opusťte nastavení.

11 Odběr vzorku



VAROVÁNÍ

Aby bylo zajištěno, že systém Thopaz+ dokáže snížit tlak, je nezbytné počkat 30 sekund mezi odběrem vzorku z otvoru pro odběr vzorku a odepnutím katétru pacienta (drenáže).



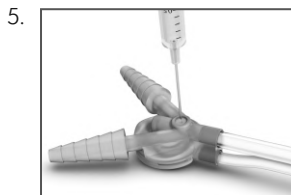
1. Před odebráním vzorku se ujistěte, že v hadici pacienta je tekutina.

2. Zaskovíte katétru (drenáž).



3.1 Přepněte systém Thopaz+ do Pohotovostního režimu stisknutím tlačítka „Pohotovostní režim“ na déle než 3 sekundy.

4. Před odebráním vzorku dezinfikujte otvor pro odběr vzorku pomocí utěrek CaviWipes nebo Mikrozyd AF.



5.1 Pomocí injekční stříkačky* odsajte vzduch z hadice pacienta. Postup opakujte, dokud z otvoru pro odběr vzorku nevyteče tekutina.

* Injekční stříkačka 17G (1,4 mm) nebo tenčí.

6. Pomocí injekční stříkačky* odeberte vzorek z hadice pacienta.



7.1 Zapněte systém Thopaz+ stisknutím tlačítka „zapnout“ – začne se vytvářet tlak.

8. **Počkejte 30 sekund!**

Aby bylo zajištěno, že systém Thopaz+ dokáže snížit tlak, je nezbytné počkat 30 sekund mezi odběrem vzorku z otvoru pro odběr vzorku a odsvorkováním katétru pacienta (drenáže).

9. Odsvorkujte katétru pacienta (drenáž).

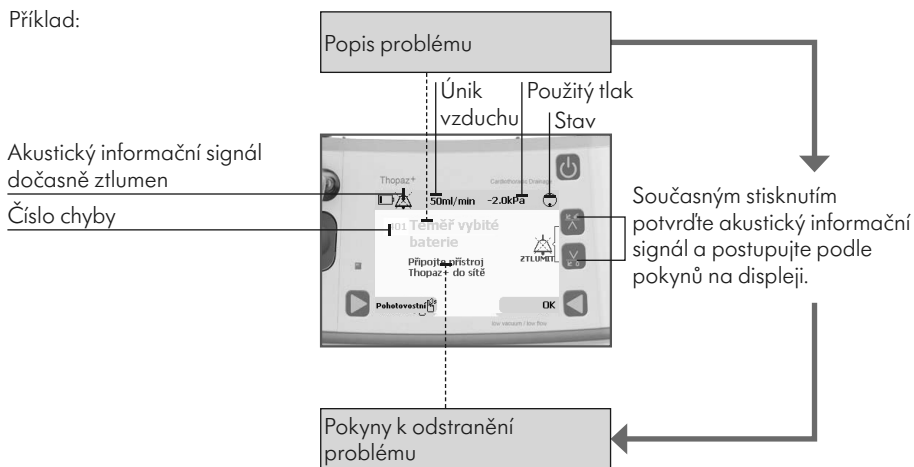
12 Odstraňování problémů a informační signály

Popis

Systém Thopaz+ rozlišuje upozornění (žlutá), varování (červená) a interní chyby (červená). Pokud systém Thopaz+ rozpozná jednu z těchto situací, aktivuje se akustický signál a popis problému se objeví na displeji. Současným stisknutím dvou přepínačů lze na dobu 60 sekund akustické informační signály potlačit. Výjimky: U výstrahy 306 „kanystr je plný“ a varování 302 „zanesená hadice“, 313 „ucpaný filtr“ a 315 „Thopaz+ je přehřátý“ jsou akustické informační signály na 5 minut potlačeny.

Informační signály nenahrazují nutnost pravidelně pacienta sledovat. Varování o netěsnosti se nemusí spustit, a proto přístroj neupozorní na odpojení hadice Thopaz v následujících situacích – nastavený tlak je nižší než 0,4 kPa.
– rozpojení malého dvojitého konektoru (079.0024)

Příklad:



Viditelný na displeji					
Číslo chyby	Popis problému	Pokyny k odstranění problému	Poznámky/Potenciální zdroj chyby	TLak	
Informační signál: Upozornění (žlutá)	306	Kanystř je plný	1. Připojte hadice 2. Přepněte na pohotovostní režim 3. Vyměňte kanystř 4. Pokračujte tlačítkem „Zapnout“ 5. Odpojte hadice		Ano
	401	Battery low (Slabá baterie)	Připojte přístroj Thopaz ⁺ k el. síti	Zbývající doba provozu na baterii přibližně 30 minut	Ano
	402	Spojení s USB není povoleno	Vytáhněte kabel USB	Připojení přes USB není povoleno za provozu nebo v blízkosti pacienta.	Ano
	405	Pohotovostní	Systém Thopaz ⁺ zapněte nebo vypněte	5 minut v pohotovostním režimu.	Ne
	406	Teplota je příliš vysoká	Připravte náhradní přístroj	Nevystavujte systém Thopaz ⁺ zdrojům tepla.	Ano
	409	Závada senzoru hladiny tekutiny	– Nelze měřit tekutinu – Potvrďte a pokračujte v terapii		Ano
	410	Detekce kanystř	1. Připojte hadice 2. Přepněte na pohotovostní režim 3. Vyměňte kanystř 4. Pokračujte tlačítkem „Zapnout“ 5. Odpojte hadice		Ano
Informační signál: Varování (červená)	301	Systém je netěsný	Zkontrolujte těsnost systému	– Rozpojení. – Chybí těsnění přípojky podtlaku. – Systém Thopaz ⁺ detekuje netěsnost systému Thopaz ⁺ včetně hadic Thopaz, NIKOLI odpojení katétru od pacienta. – Varování při úniku se nesmí spustit při nastaveném tlaku nižším než 0,4kPa. – Odpojení jednoho katétru na malém dvojitém konektoru nebude systémem Thopaz ⁺ detekováno	Ne
	302	Zanesené hadice	1. Připojte katéř 2. Připojte hadice 3. Přepněte na pohotovostní režim 4. Vyměňte hadice 5. Pokračujte tlačítkem „Zapnout“ 6. Odpojte katéř	– Hadice jsou zamotané nebo zanesené přibližně po dobu 10 minut. – Systém Thopaz ⁺ rozpozná ucpání hadic systému Thopaz ⁺ , NIKOLI katétru pacienta.	Ne
	305	Vybitý akumulátor	Připojte přístroj Thopaz ⁺ k el. síti		Ne

Viditelný na displeji					
	Číslo chyby	Popis problému	Pokyny k odstranění problému	Poznámky/Potenciální zdroj chyby	Tlak
Informační signál: Varování (červená)	311	Samočinný test se nezdařil	Vyměňte a znovu zacvakněte kanystr	Nezapínejte systém Thopaz ⁺ , pokud je pacient již připojen.	Ne
	313	Filtr je ucpaný	1. Připojte hadice 2. Vyměňte kanystr 3. Pokračujte tlačítkem „Zapnout“ 4. Odpojte hadice	Zanesený filtr v kanystru.	Ne
	315	Thopaz ⁺ je přehřátý	Vyměňte Thopaz ⁺		Ne
	407	Upozornění na tekutinu	Pacient ztrácí velké množství tekutin		Ano
Interní chyba		Interní chyba XXX	1. Systém Thopaz ⁺ vypněte a zapněte 2. Informujte autorizované servisní středisko firmy Medela	Pokud se zpráva o chybě opakuje, informujte autorizované servisní středisko firmy Medela.	



Tip týkající se bezpečnosti

Funkce zvukového varování „Systém je netěsný – 301“ se deaktivuje přibližně 6 minut po zapnutí systému Thopaz⁺.



Tip týkající se bezpečnosti

Upozornění „kanystr je plný“/Varování „Filtr je ucpaný“.

Upozornění „kanystr je plný“ se aktivuje, jakmile je kanystr naplněn přibližně po úroveň rysky na štítku příslušného kanystru. Vyměňte kanystr dle pokynů uvedených v návodu k použití, kapitola „8 – Výměna kanystru“. Vytvoří-li se na stěnách kanystru vrstva sekretu, může dojít k předčasné aktivaci upozornění „nádž je plná“.

Po ztlumení upozornění výběrovými tlačítky se za provozu zobrazí symbol [✘].

Po uplynutí 5 minut opět zazní zvukový signál výstrahy.

Při přeplnění příslušného kanystru se aktivuje upozornění „filtr je ucpaný“. Varování se aktivuje v důsledku ucpání hydrofilního filtru při kontaktu s kapalinami nebo sekrety.

Umístění hydrofilního prvku, ochrany proti přeplnění/antibakteriálního filtru v kanystrech je popsáno v kapitole „4 – Přehled“. Po ucpání filtru a aktivaci varování „ucpaný filtr“ se vypne vakuum u pacienta a nelze ho regulovat ani udržovat.

Další nahromaděné kapaliny, sekrety a vzduch vypouští přetlakový ventil při dosažení hodnoty tlaku 0,2–0,5 kPa. Tato funkce odtlakování nenahrazuje funkci volného odtoku. Proto je plné kanystry nutné vyměňovat. Umístění přetlakového ventilu je popsáno v kapitole „4 – Přehled“.

Vyměňte kanystr dle pokynů uvedených v návodu k použití, kapitola „8 – Výměna kanystru“.

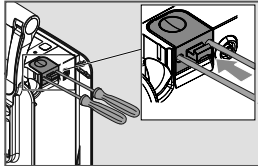
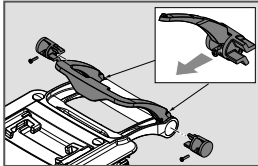
13 Obecné pokyny pro obnovu

Thopaz ⁺ , dokovací stanice, standardní držák a držák – standardní sterilizace				
Thopaz ⁺ v případě úniku na těsnění				
V případě úniku tekutiny na uvolňovací tlačítko, držák k upevnění na lůžko, standardní držák s tlačítkem dokovací stanice a držák s lištou				
Další informace	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - V souladu s normou ISO 17664-2 byl tento návod výrobcem zdravotnického prostředku validován jako způsobilý zdravotnický prostředek k opakovanému použití. Zpracovatel je i nadále odpovědný za to, že zpracování prováděné při použití zařízení, materiálů a personálu ve zpracovávajícím zařízení, dosahuje požadovaného výsledku. To vyžaduje ověření a/nebo validaci a rutinní monitorování procesu. - Specifikace kvality vody viz norma AAMI TIR34.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Mycí a dezinfekční zařízení musí být kvalifikováno podle řady ISO 15883 Čištění a dezinfekce byly validovány v mycím a dezinfekčním zařízení tohoto typu: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Německo). - Všechny demontované díly musí být bezpečně upevněny v nosičích / fixačních bodech. - Nepřetěžujte mycí a dezinfekční zařízení. Demontované díly uspořádejte tak, aby žádné místo nezůstalo neumyté a aby se čisticí tekutiny dostaly na vnitřní i vnější povrch.
Omezení	x			<ul style="list-style-type: none"> - Pokud prostředek (případně jeho součást) vykazuje viditelné známky opotřebení nebo poškození, zlikvidujte jej nebo proveďte jeho servis.
Obecné bezpečnostní pokyny	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Vždy používejte osobní ochranné prostředky (OOP): jednorázové rukavice a další OOP dle místních doporučených postupů a předpisů. - Ošetřete v místě použití vodou z vodovodu ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) ihned po použití prostředku (dříve než na něm zaschnou nečistoty). Pokud tento krok neprovedete, může dojít k usazení nečistot a tím k inhibici dezinfekce. - Je-li prostředek použit u pacienta trpícího onemocněním, jehož patogeny nelze odstranit níže popsáním postupem, musí být výrobek zlikvidován. - V návodu k použití výrobce dezinfekčního a čisticího prostředku naleznete informace týkající se mj. doby expozice a bezpečnostních opatření.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> - Nikdy neponořujte prostředek do vody nebo jiné kapaliny ani jej jimi neoplachujte. Čisticí a dezinfekční prostředky nestříkejte přímo na prostředek.

Thopaz⁺, dokovací stanice, standardní držák a držák – standardní sterilizace

Thopaz⁺ v případě úniku na těsnění

V případě úniku tekutiny na uvolňovací tlačítko, držák na upevnění na lůžko, standardní držák s tlačítkem dokovací stanice a držák s lištou

Příprava před čištěním	x	x	x	– Odpojte/vyjměte veškeré příslušenství.
	x	x		– Vnější povrchy prostředku otřete měkkou, netřepivou utěrkou navlhčenou vodou z vodovodu, abyste odstranili veškeré hrubé nečistoty.
	x			<ul style="list-style-type: none"> – Všechny znečištěné součásti rozeberte na maximální počet jednotlivých dílů. – Uvolňovací tlačítko odjistěte pomocí dvou páček, které nemají ostré hrany a mají průměr hřídele $\leq 3,5$ mm (viz obrázek). – Uvolněte šrouby držáku upevnění na lůžko pomocí šroubováku Philips a vyjměte je (viz obrázek). <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> – Opatrně uvolněte šroub Torx na dokovací stanici a stisknutím tlačítka stlačte pružinu. Po odstranění šroubu pomalu tlačítko uvolněte. Poté vyjměte tlačítko a pružinu. Pak vyjměte dolní čelist zavřením svorky a následným vytažením.
	x			<ul style="list-style-type: none"> – Podle potřeby nebo při odstraňování hrubých nečistot vložte demontované součásti na 10 minut do vody z vodovodu a otřete viditelné znečištění měkkou, netřepivou utěrkou namočenou ve vodě z vodovodu. – Pokud zbytky nečistot na rozebraných součástech zaschly, je třeba nečistoty opět navlhčit, aby mohly enzymy účinně působit.
Ruční čištění	x			<ul style="list-style-type: none"> – Důkladně očistěte pod těsněním pomocí sterilní špachtle bez ostrých hran a podle následujícího postupu: – Ubrousek CaviWipes[™] nebo Incidin OxyWipe S[™] jednou přeložte uprostřed tak, aby konec špachtle byl obalen ubrouskem. – Ubrousek jednou omotejte kolem špachtle. – Opatrně vložte špachtli obalenou ubrouskem pod znečištěné těsnění na levé nebo pravé straně systému Thopaz⁺. Poté ji posuňte do středu přístroje a posuňte ji směrem ven. – Vyměňte čisticí a dezinfekční ubrousek za nový. – Opatrně vložte zabalenou špachtli pod znečištěné těsnění na druhé straně systému Thopaz⁺. Následně zatlačte směrem ke středu přístroje, za místo, kde jste předtím očistili. Nakonec vysuňte krouživým pohybem ven. – Vyměňte čisticí a dezinfekční ubrousek za nový a opakujte výše uvedené kroky čištění, dokud nebude čisticí a dezinfekční ubrousek čistý.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Všechny vnější povrchy prostředky otřete ubrousky CaviWipes[™] nebo Incidin OxyWipe S[™]. – Otřete obtížně čistitelná místa (např. styčné plochy součástí, které nelze demontovat, a štěrbiny). – Jakmile je čisticí a dezinfekční ubrousek znečištěný, použijte nový. – Čištění provádějte tak dlouho, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty. Zvláštní pozornost věnujte obtížně čistitelným místům.



Thopaz⁺, dokovací stanice, standardní držák a držák – standardní sterilizace

Thopaz⁺ v případě úniku na těsnění

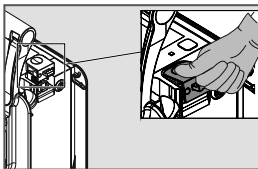
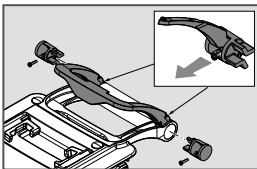
V případě úniku tekutiny na uvolňovací tlačítko, držák na upevnění na lůžko, standardní držák s tlačítkem dokovací stanice a držák s lištou

Ruční dezinfekce	x	<ul style="list-style-type: none"> – Spodní těsnění důkladně vydezinfikujte pomocí sterilní špachtle bez ostrých hran podle následujícího postupu: – Nepoužitý ubrousek CaviWipes[™] nebo Incidin OxyWipe S[™] jednou přeložte uprostřed tak, aby konec špachtle byl obalen ubrouskem. – Ubrousek jednou omotejte kolem špachtle. – Opatrně zasuňte zabalenou špachtli pod znečištěné těsnění na levé nebo pravé straně systému Thopaz⁺. Poté ji posuňte do středu přístroje a posuňte jí směrem ven. – Vyměňte čisticí a dezinfekční ubrousek za nový. – Opatrně vložte zabalenou špachtli pod znečištěné těsnění na druhé straně systému Thopaz⁺. Následně zatlačte směrem ke středu přístroje, za místo, kde jste předtím očistili. Nakonec vysuňte kruhovým pohybem ven.
	x x	<ul style="list-style-type: none"> – Vezměte nový ubrousek CaviWipe[™] nebo Incidin OxyWipe S[™] a otřete všechny vnější povrchy prostředku. – Zvláštní pozornost věnujte obtížně čistitelným místům prostředku. – Pro usnadnění obnažení obtížně čistitelných míst lze nový ubrousek CaviWipes nebo Incidin Oxy Wipe S omotat kolem špachtle nebo podobného nářadí. – Dbejte na to, aby všechny povrchy prostředku zůstaly viditelně vlhké při pokojové teplotě po dobu 3 minut. Pokud je povrch příliš suchý, navlhčete jej pomocí nového ubrousku. – Vezměte nový ubrousek CaviWipe[™] nebo Incidin OxyWipe S[™] a znovu otřete všechny vnější povrchy prostředku. – Po předepsané době působení odstraňte veškeré zbytky měkkou, netřepivou utěrkou navlhčenou čišťenou vodou podle normy AAMI TIR 34.
Automatizované čištění	x	<ul style="list-style-type: none"> – Demontované součásti případně vložte do malého síťového zásobníku, který je umístěn na nosiči. – Demontované součásti položte na plochý táč, aby se nemohly převrátit. Otočte je prohlubněmi směrem dolů, aby tekutiny mohly samovolně odtékat. – Nepoužívejte žádné pomocné prostředky pro sušení (oplachovací prostředky). Mohly by ulpět na povrchu, čímž by mohly prostředek poškodit a narušit jeho biokompatibilitu. <p>Čisticí program mycího a dezinfekčního zařízení se provádí následovně:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Předmytí užitkovou vodou po dobu 1 minuty – Mytí při teplotě 55 °C za použití 0,5% roztoku prostředku neodisher[®] MediClean forte (alkalický enzymatický čistič) a užitkové vody po dobu 5 minut – 1 minuta oplachování studenou čišťenou vodou podle normy AAMI TIR 34
Automat. dezinfekce	x	<ul style="list-style-type: none"> – Tepelná dezinfekce čišťenou vodou podle normy AAMI TIR 34 (bez přídavného prostředku) při teplotě 90 °C po dobu 1 minuty (A₀ = 600), přičemž hodnoty A₀ lze přizpůsobit místním doporučeným postupům nebo předpisům.

Thopaz⁺, dokovací stanice, standardní držák a držák – standardní sterilizace

Thopaz⁺ v případě úniku na těsnění

V případě úniku tekutiny na uvolňovací tlačítko, držák na upevnění na lůžko, standardní držák s tlačítkem dokovací stanice a držák s lištou

Sušení	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Demontované součásti sušte v mycím dezinfektoru při teplotě 110 °C po dobu nejméně 45 minut.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Není-li sušení v mycím dezinfektoru možné anebo zůstává zbytková vlhkost, otřete vnější povrchy dosucha měkkou, neřepivou utěrkou, případně je pečlivě osušte stlačeným vzduchem určeným pro lékařské použití. – Zvláštní pozornost věnujte vysušení obtížně přístupných míst.
Kontrola	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Vizuálně zkontrolujte prostředek nebo demontované součásti, zda na nich nezůstaly zbytky nečistot nebo dezinfekčního roztoku. V případě potřeby čištění a dezinfekce opakujte. – Vizuálně zkontrolujte prostředek nebo demontované součásti, zda nejsou poškozené. V případě poškození jedné nebo více součástí je vyměňte za nové.
			x	<ul style="list-style-type: none"> – Vraťte pružinu do původní polohy. – Poté opatrně zatlačte uvolňovací tlačítko zpět do původní polohy (viz obrázek). – Zkontrolujte, zda uvolňovací tlačítko po zatlačení dolů odpruží a vrátí se do správné polohy. – Znovu vložte silikonové vložky do rukojeti. – Vložte díly os do zadního krytu systému Thopaz⁺. – Zasuňte rukojeť do drážky v osách a opatrně utáhněte šrouby pomocí šroubováku Philips (viz obrázek). – Zkontrolujte, zda je držák upevnění na lůžko bezpečně namontován a zda jej lze otevřít a zavřít. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> – Chcete-li dokovací stanici znovu sestavit, namontujte pružinu na hřídel tlačítka a vložte tlačítko do otvoru v dokovací stanici. Poté podržte tlačítko stisknuté, znovu namontujte svorku a nakonec utáhněte šroub.
Skládování	x			<ul style="list-style-type: none"> – Prostředek vždy skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí.
Přeprava	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Před odesláním prostředku do servisu proveďte jeho opětovné zpracování. Pokud to není možné nebo to lze provést pouze po částech, musí být na obalu uvedeno potenciální biologické nebezpečí. Platí místní postupy a pokyny.

14 Záruka, údržba a kontroly

Záruka

Společnost Medela AG zaručuje, že zařízení bude prosté vad materiálu a provedení po dobu 2 let od data dodání ze závodu. Vadný materiál bude během této doby bezplatně vyměněn za předpokladu, že jeho vada nebyla způsobena nesprávným nebo chybným použitím. Toto ustanovení se nevztahuje na součásti podléhající běžnému opotřebení. Aby byl zajištěn soulad s podmínkami této záruky a také optimální fungování produktů Medela, doporučujeme používat s našimi přístroji výhradně příslušenství Medela. Společnost Medela AG není za žádných okolností odpovědná za reklamace mimo rozsah této záruky, včetně odpovědnosti za následné škody a podobně. Právo na výměnu vadných součástí společnost Medela neuznává, pokud byl na přístroji Thopaz+ proveden jakýkoli zásah neoprávněnou osobou. Tato záruka je podmíněna předáním přístroje do autorizovaného servisního střediska společnosti Medela.

Údržba

Thopaz+ je bezúdržbové zařízení. Po každém zapnutí přístroje proběhne samočinný test, který zkontroluje interní funkce systému Thopaz+. Pípnutí znamená, že systém Thopaz+ úspěšně prošel samočinným testem a že zařízení je zapnuto. Bezpečný provoz zajistíte kontrolou funkčnosti včetně kanystru a hadice před každým použitím. Musí být dodrženy bezpečnostní pokyny.

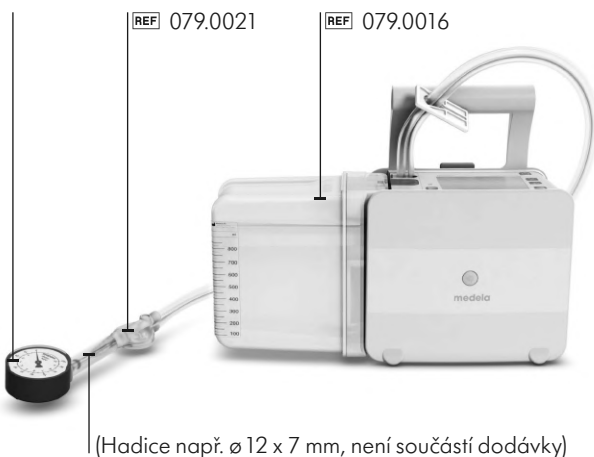
Běžná kontrola

Společnost Medela doporučuje podrobit systém Thopaz+ jednou ročně běžné kontrole. Práce, které mají být provedeny, a šablona protokolu v souladu s EN/ES 62353 jsou uvedeny v Příloze B těchto pokynů. Je-li hadička Thopaz+ používána podle pokynů k použití, není zapotřebí žádná další kalibrace.

Pokyny ke zkoušce FPT

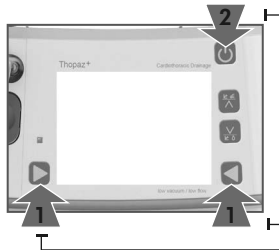
**Důležité: Pacient nesmí být připojen!
Systém Thopaz+ musí být odpojen od el. sítě
(provozu na baterii) a vypnutý.**

Vakuový
manometr
REF 077.1456



1. Připojte hadici **REF** 079.0021 a 0,8l kanystru **REF** 079.0016 k systému Thopaz+. Pokyny k propojení systému najdete v kapitole 7 – Příprava k použití.
2. Připojte vakuometr s hadičkou k patientskému konektoru.

3.
 - 3.1 Současně stiskněte a přidržte tlačítka [▶] a [◀]. Potom stiskněte ještě tlačítko [⏻].
 - 3.2 Zahájí se zkoušky bezpečnosti.
 - 3.3 Postupujte podle pokynů na displeji.



Stiskněte současně

Bezpečnostní kontrola

Nejsou tedy předepsány ani doporučeny žádné kontroly bezpečnosti.

Zdůvodnění

- Konstrukce systému Thopaz+ společnosti Medela byla ověřena nezávislými zkušebními instituty s ohledem na soulad s normou IEC 60601-1. Kopie certifikátů lze obdržet na vyžádání. Díky použitému způsobu konstrukce společnost Medela nepředpokládá, že by po dobu celé životnosti výrobku mohlo dojít k narušení bezpečnosti elektrického zařízení, pokud systém Thopaz+ bude v průběhu své životnosti opravován pouze a výhradně autorizovanými servisními středisky společnosti Medela a bude řádně používán v souladu se zamýšleným použitím.
- Jelikož je Thopaz+ přístroj třídy ochrany II (EN IEC 60601-1), neobsahuje žádný ochranný uzemňovací vodič; testy související s ochranným uzemněním (ochranný odpor uzemnění, svodový proud atd.) nejsou použitelné.
- Pouzdro systému Thopaz+ je vyrobeno kompletně z nevodivého materiálu. Dotykový proud proto není běžnými měřicími přístroji měřitelný.
- Jednotlivé části systému Thopaz+ se k systému Thopaz+ připojují nevodivými podtlakovými hadičkami, kanystry a hadicemi. Ani při odsávání elektricky vodivé tekutiny (9 g/l NaCl; IEC 60601-1) až do aktivace ochranného zařízení proti přeplnění se při měření svodového proudu pacienta běžnými měřicími přístroji nepodaří zjistit měřitelné hodnoty.
- Systémy Thopaz+ nejsou vybaveny připojením pro pacienta a funkčním uzemněním; testy týkající se tohoto připojení a proudu nejsou použitelné.

15 Likvidace

Oddělte součásti systému Thopaz⁺ a zlikvidujte je podle následujících pokynů.

Sterilní kanystr, hadice a kryty

Dbejte na to, aby likvidace systému Thopaz⁺ a jeho příslušenství byla provedena ve shodě s interními předpisy pro likvidaci odpadů.

Nesterilní obecné příslušenství

Díly jsou vyrobeny z plastů, které nepoškozují životní prostředí, pokud jsou likvidovány jako odpad z domácnosti. Recyklujte nebo likvidujte podle místních předpisů.

Odsávačka a elektrické součásti

- Odsávačku je nutné zlikvidovat v souladu s evropskou směrnicí 2012/19/EU WEEE.
- Nelikvidujte elektrická/elektronická zařízení spolu s netříděným komunálním odpadem, tříděte toto zařízení určené k likvidaci odděleně.
- V Evropské unii/Švýcarsku/Velké Británii musí výrobce nebo jeho prodejce odebrat zpět zařízení určená k likvidaci. Jiné země mohou mít zavedeny podobné systémy sběru a recyklace. Respektujte příslušné národní zákony i předpisy ve vaší zemi upravující likvidaci elektrických a elektronických zařízení.
- Tříděný sběr a recyklace vašeho zařízení určeného k likvidaci pomůže zachovat přírodní zdroje a zajistí, že bude recyklováno způsobem, který chrání lidské zdraví a životní prostředí.

Lithium-iontové baterie

Součástí pohonné jednotky jsou lithium-iontové baterie, u kterých hrozí nebezpečí požáru, výbuchu a popálenin, pokud by byly nesprávně zlikvidovány.

- Přístroj nerozebírejte, nepoškozujte, nezkratujte, nezahřívejte nad 80 °C (176 °F), nespalujte ani nevhazujte do ohně.
- Likvidujte v souladu s Evropskou směrnicí 2012/19/EU OEEZ a místními požadavky.

16 Příslušenství



VAROVÁNÍ

Příslušenství uvedené v Dodatku A bylo ověřeno pro použití v kombinaci se systémem Thopaz⁺.

Pro zajištění správného a bezpečného fungování systému Thopaz⁺ používejte pouze následující příslušenství.

Další informace naleznete u jednotlivého příslušenství.

17 Technické údaje



nízký podtlak,
-10 kPa/-75 mmHg/-102 cmHg/O/
-100 mbar
Tolerance: $\pm 15\%$

Měřeno v nadmořské výšce 0 m při
atmosférickém tlaku: 1 013,25 hPa.
Poznámka: Úroveň podtlaku se může
lišit v závislosti na lokalitě (metry nad
mořem, atmosférický tlak a teplota).



≤ 5 l/min



1,1 kg



Zdroj napájení
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Vstup: 100-240 VAC, max 0,8 A,
50/60 Hz
Výstup: 12 VDC, 2,5 A

Odsávačka
12 VDC, 20 W

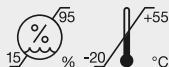


ISO 13485
CE (2017/745/EU), IIb

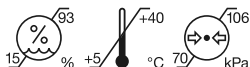
CE 0123



V x Š x H bez kanystru
228 x 172 x 97 mm



Podmínky pro přepravu/skladování



Provozní podmínky



IP33

Model baterie

Dobíjecí lithium-iontová baterie

7.2 VDC 2.42 Ah
Hmotnost 100 g \pm 5g

HY-LINE A
Hochstrasse 355
8200 Schaffhausen
Switzerland
www.hy-line-group.ch
info@hy-line-group.ch
Made in Taiwan

18 Význam symbolů

Následující symboly mohou být uvedeny na štítku zařízení nebo v informacích přiložených k zařízení. Příslušné symboly naleznete na štítku zařízení nebo v přiložených informacích.

 <p>Obecný výstražný symbol bezpečnosti upozorňující na informace týkající se bezpečnosti.</p>	 <p>Označuje číslo dílu prostředku.</p>	 <p>Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.</p>	 <p>Označuje sériové číslo prostředku.</p>
 <p>Určuje rozsah teplot (např. pro provoz, přepravu nebo skladování).</p>	 <p>Označuje rozsah atmosférického tlaku, jemuž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.</p>	 <p>Určuje rozsah relativní vlhkosti (např. pro provoz, přepravu nebo skladování).</p>	 <p>Přečtěte si a dodržujte návod k použití.</p>
 <p>Označuje zařízení na předpis Federální zákony USA omezující prodej a objednávky tohoto přístroje pouze na lékaře (platí pouze pro USA).</p>	 <p>Označuje výrobce.</p>	 <p>Obsahuje křehké zboží. Vyžaduje opatrnou manipulaci.</p>	 <p>Uchovávejte mimo dosah deště. Uchovávejte v suchu.</p>
 <p>Uchovávejte mimo dosah slunečního světla.</p>	 <p>Označuje shodu s dalšími bezpečnostními požadavky na zdravotnické elektrické přístroje platné v USA a Kanadě.</p>	 <p>MR nebezpečný – uchovávejte mimo dosah zařízení pro magnetickou rezonanci (MR).</p>	 <p>Nelikvidujte elektrická/elektronická zařízení spolu s netříděným komunálním odpadem (zařízení likvidujte v souladu s místními předpisy).</p>
 <p>Označuje umístění tlačítka vypnutí zvuku.</p>	 <p>Označuje elektrický spotřebič třídy II.</p>	 <p>Označuje střídavý proud.</p>	 <p>Označuje datum výroby.</p>
 <p>Označuje číslo šarže výrobce.</p>	 <p>Označuje množství (X) jednotlivých prostředků v balení.</p>	 <p>Označuje, že prostředek by neměl být používán po uvedeném datu.</p>	 <p>Označuje jednorázové zařízení. Zařízení nepoužívejte opakovaně.</p>
 <p>Označuje, že prostředek je sterilizován za použití etylenoxidu.</p>	 <p>Označuje shodu s požadavky EU na zdravotnické prostředky.</p>	 <p>Označuje zákonné specifikace systému.</p>	 <p>Označuje, že je nutné nahlédnout do návodu k použití.</p>



Označuje bezpečnostní tip.



Označuje třídu systému týkající se elektrické bezpečnosti.

IP33

Označuje ochranu proti průniku pevných cizích předmětů a proti škodlivým účinkům způsobeným vniknutím vody.



Označuje příložnou část typu CF.



Označuje, že v blízkosti zařízení označených tímto symbolem může docházet k rušení.



Označuje, že prostředek by neměl být použit, pokud je poškozen jeho obal.



Označuje, že obal může být recyklován.



Označuje maximální úroveň podtlaku systému.



Označuje rychlosti průtoku systémem.



Označuje elektrické specifikace systému.



Označuje stejnosměrný proud.



Označuje hmotnost systému.



Označuje rozměry (v x š x h) systému.

pcs

Označuje počet kusů.



Označuje únik vzduchu.



Označuje tekutinu.



Označuje číslo pacienta.



Označuje, že systém Thopaz+ je vychýlen z vertikální osy a nelze měřit objem tekutin.



Označuje, že se má tlačítko stisknout na déle než 3 sekundy.



Označuje, že baterie je vybitá.



Označuje, že baterie je téměř vybitá.



Označuje, že se baterie nabíjí (čárky se pohybují).



Označuje, že baterie je plně nabitá a přístroj je připojený k elektrické síti.



Označuje, že nelze měřit objem tekutin.



Označuje, že v láhvi není dostatek tekutiny, aby bylo možné měřit objem.



Označuje zemi výroby produktu.



Označuje recyklaci obalového materiálu definovaného kódem „XX“ a zkratkou „YYY“.



Označuje systém jedné sterilní bariéry.



Označuje systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem.



Označuje nosič obsahující informace o jedinečném identifikátoru zařízení.



Označuje, že obal byl měl být orientován touto stranou nahoru.



Označuje číslo modelu.



Označuje subjekt, který importuje zdravotnický prostředek v dané lokalitě.



Označuje subjekt, který distribuuje zdravotnický prostředek v dané lokalitě.



Označuje oprávněného zástupce v Evropské unii.



Označuje oprávněného zástupce v Evropské unii.

Sadržaj

Čestitamo	370
1 Upozorenja i bezbednosna uputstva	371
Bezbednosna uputstva.....	374
2 Rad putem napajanja električnom energijom i pomoću baterije	376
Rezervna baterija.....	376
Punjenje baterije.....	376
Slaba baterija.....	377
Baterija je prazna.....	377
3 Opis	378
Uvod.....	378
Predviđena namena/svrha.....	378
Indikacije za upotrebu.....	378
Kontraindikacije.....	378
Predviđeni korisnik.....	378
Predviđena populacija pacijenata.....	378
Važna napomena.....	378
Neželjena dejstva.....	378
4 Pregled	379
Glavni elementi Thopaza+.....	379
Ekran.....	380
Kako aktivirati dugme.....	380
Creva.....	381
Posude.....	383
5 Dodatne informacije	384
Definicija vakuuma.....	384
Regulisani pritisak.....	384
Sigurnosna granica pritiska.....	384
Ispiranje cevi.....	384
Sigurnosna komora u posudi.....	384
Merenje tečnosti.....	385
Ograničenja.....	385
Zaštita od preliivanja/filter za bakterije.....	386
Svetlosni senzor.....	386
6 Instaliranje	387
Proverite početnu isporuku.....	387
Početno pokretanje.....	388
7 Priprema za korišćenje/uputstva za rad	390
Provere pre upotrebe.....	390
Priklučivanje cevi.....	390
Postavite posudu.....	391
Korišćenje posude od 2l.....	391
Uključite Thopaz+.....	392

Izvršite funkcionalnu proveru.....	393
Proverite napredak terapije.....	394
Glavni ekran.....	394
Resetujte prikaz tečnosti.....	395
Istorija.....	396
Provera katetera.....	398
Isključivanje Thopaza+.....	399
Prenos podataka na računar pomoću ThopEasy+.....	400
8 Zamenite posudu.....	401
Posuda sa učvršćivačem: aktiviranje procesa očvršćavanja.....	402
9 Promena pritiska tokom rada.....	403
Fiziološki pritisak.....	403
10 Promena podešavanja.....	404
Fabrička podešavanja.....	404
Promena podešavanja.....	405
Sačuvajte promenjeni parametar kao novi standard.....	405
11 Uzimanje uzorka drenaže.....	406
12 Rešavanje problema i informacioni signali.....	407
Opis.....	407
13 Opšte smernice za ponovnu obradu.....	410
14 Garancija, održavanje i provere.....	414
Garancija.....	414
Održavanje.....	414
Rutinska provera.....	414
Uputstva za FPT test.....	414
Provera bezbednosti.....	415
15 Odlaganje na otpad.....	416
16 Pribor.....	416
17 Tehničke specifikacije.....	417
18 Značenje simbola.....	418
19 Tehnička dokumentacija (samo na engleskom jeziku).....	472
Dodatak A.....	478
Dodatak B.....	487

Ova uputstva za upotrebu odnose se na firmver 1.01.

Čestitamo

Thopaz+ predstavlja inovativni digitalni sistem drenaže grudnog koša koji postavlja nove standarde u terapiji i upravljanju drenažom grudnog koša.

Thopaz+ sadrži elektronski sistem za merenje i praćenje sa optičkim i akustičnim indikatorima statusa. Ovaj uređaj predstavlja suv sistem, što znači da za njegov rad nisu potrebne tečnosti. Važne informacije u vezi sa tokom terapije označene su na displeju, digitalno i grafički. Po završetku terapije one se mogu preneti na PC računar.

Praktična veličina, izuzetno tih rad i senzor svetla koji reguliše osvetljenost ekrana veoma su prijatni i za pacijenta i za osobe u njegovoj blizini.

Univerzitet za drenažu grudnog koša Medela

Univerzitet Medela je platforma za obrazovanje putem interneta koja uključuje besplatne kurseve za izvođenje drenaže grudnog koša i obuke na licu mesta, uz raznovrsne resurse poput kliničkih kompetencija i simulatora Thopaz+.

REGISTRUJTE SE DANAS DA BISTE NADOGRADILI I OSVEŽILI SVOJE ZNANJE.

Naučite bilo kada, bilo gde!

Pronađite teme koje vas zanimaju, dodajte odabrane kurseve u korpu za kupovinu i spremni ste za kupovinu. Svi završeni kursevi biće nagrađeni sertifikatom.

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



1 Upozorenja i bezbednosna uputstva



UPOZORENJA

Označava potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbegne, može dovesti do smrti ili ozbiljnih povreda.



MERE OPREZA

Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ukoliko se ne izbegne, može da dovede do lake ili umereno teške povrede.



Savet koji se odnosi na bezbednost

Ukazuje na korisne informacije u vezi sa bezbednim korišćenjem uređaja.

Thopaz+ je odobren za korišćenje isključivo na način opisan u ovom uputstvu za korišćenje. Kompanija Medela može da garantuje za bezbedno funkcionisanje sistema Thopaz+ samo kada se on koristi sa originalnom dodatnom opremom za Thopaz+ (posude, creva, remen za nošenje, mrežni adapter, stanica za punjenje – pogledajte odeljak 16 – Pribor/ Dodatak A).

Dodatna oprema koja se povezuje sa medicinskom električnom opremom mora da bude usklađena sa odgovarajućim IEC ili ISO standardima (npr. IEC 60950-1/IEC 62368-1 za opremu za informacione i komunikacione tehnologije). Osim toga, sve konfiguracije će biti usklađene sa zahtevima za medicinske električne sisteme (pogledajte klauzulu 16 standarda IEC 60601-1). Lice koje povezuje dodatnu opremu sa medicinskom električnom opremom konfigurira medicinski sistem, te je stoga odgovorno za usklađivanje sistema sa zahtevima za medicinske električne sisteme. Skrećemo vam pažnju na činjenicu da lokalni zakoni imaju prioritet u odnosu na gorenavedene zahteve. Ukoliko imate nedoumice, obratite lokalnom predstavniku korisničke službe Medele ili odeljenju tehničke službe.

Pročitajte i poštujujte ova upozorenja i bezbednosna uputstva pre puštanja u rad. Takođe se upoznajete sa odgovarajućim informacionim signalima i uputstvima za rešavanje problema pre rada (pogledajte poglavlje 12 – Rešavanje problema i informacioni signali). Ovo uputstvo za korišćenje mora da se čuva zajedno sa uređajem radi kasnije upotrebe.

Imajte u vidu da ova uputstva za korišćenje predstavljaju opšti vodič za korišćenje proizvoda. Zdravstvena pitanja mora da rešava lekar.

Kompanija Medela sebe smatra odgovornom samo za uticaj na OPŠTU BEZBEDNOST, pouzdanost i rad uređaja Thopaz+ ukoliko se on koristi u skladu sa uputstvom za korišćenje.

OPREZ: Savezni američki zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti kompaniji Medela AG i relevantnom nadležnom organu.

Podložno izmenama.

UPOZORENJA



Upozorenje: Da biste smanjili rizik od potencijalne unakrsne kontaminacije ili izlaganja biološkim opasnostima

- Nosite rukavice tokom svih radnih aktivnosti.
- Nakon svakog korišćenja, delove koji su bili u kontaktu sa aspiriranim sadržajem potrebno je očistiti i dezinfikovati ili odložiti na otpad.
- Sistem Thopaz+ nije namenjen za ponovnu transfuziju.



Upozorenje: Da biste smanjili rizik od potencijalnih povreda usled nepravilne upotrebe

- Pre upotrebe pogledajte ovo uputstvo.
- Smeju da ga koriste samo medicinski obučena i kvalifikovana lica koja su adekvatno obučena za upotrebu uređaja Thopaz+.
- Korišćenje uređaja Thopaz+ za bilo koju indikaciju za koju nije namenjen je nepoželjno i nije dozvoljeno.
- Lekar je odgovoran za određivanje opsega pritiska, koji će se podesiti na osnovu godina starosti, telesne težine i kliničkog stanja pacijenta.
- Za pedijatrijske pacijente prilagodite postavke pritiska u skladu sa bolničkim smernicama.
- Imajte u vidu da je za manje katetere možda potrebno podesiti veći pritisak kako bi se obezbedilo efikasno uklanjanje tečnosti i telesnih izlučevina.
- Ako se prikazuje stalno propuštanje vazduha, proverite da li je sistem ispravno povezan pre nego što preduzmete dalje korektivne korake. Uverite se da sistem ne propušta vazduh tako što ćete zatvoriti kateter klemom i posmatrati kako se propuštanje vazduha smanjuje na nulu.
- Nemojte da koristite uređaj Thopaz+ ako terapija drenažom ukazuje na pritisak koji je viši od maksimalnog opsega uređaja koji iznosi –10 kPa.
- Nemojte koristiti Thopaz+ ako terapija drenaže pokazuje protok veći od maks. kapaciteta protoka od 5 l/min.
- Nemojte koristiti Thopaz+ ako terapija drenaže ukazuje da ne treba primenivati pritisak na pacijenta.



Upozorenje: Da biste smanjili rizik od potencijalnih povreda tokom podešavanja ili rada

- „Pritisak“ generalno podrazumeva „negativan pritisak“.
- Thopaz+ je potvrđen u kombinaciji sa dodatnom opremom navedenom u Dodatku A. Radi ispravnog i bezbednog rada, Thopaz+ koristite isključivo sa tom dodatnom opremom. Dodatne informacije dostupne su uz svaki pojedinačni pribor.
- Nemojte da povezujete bilateralne torakalne drenove na jednu Thopaz+ jedinicu. U takvim slučajevima se preporučuje korišćenje dve Thopaz+ jedinice.
- Da biste se uverili da uređaj Thopaz+ može da smanji pritisak, potrebno je da sačekate 30 sekundi između uzimanja uzorka i otpuštanja kleme sa katetera za pacijenta (drena).

- Posudu je potrebno zameniti na osnovu vizuelne provere ili u skladu sa uputstvima na displeju uređaja Thopaz+ (informacioni signal).
- Thopaz+ sistem se reguliše i kontroliše između pumpe i priključka za pacijenta. Blokiranje i curenje na kateteru možda neće biti otkriveno pomoću Thopaz+ sistema, pogledajte poglavlje Rešavanje problema i informacioni signali. Zdravstveni radnici zahtevaju redovno praćenje pacijenata.
- Upozorenje na curenje se ne može aktivirati sa podešenim pritiskom ispod 0,4 kPa.
- Upozorenje na curenje se ne aktivira u slučaju isključenja jednog katetera na malom duplom konektoru (079.0024).
- Na mestu na kom se spajaju kateter i konektor može da dođe do zgrušavanja. Preporučujemo redovno nadgledanje tog spoja i primenu odgovarajuće procedure uklanjanja ukoliko se to desi.



Upozorenje: Da biste smanjili rizik od potencijalnih povreda usled interferencije sa drugim uređajima

- Nemojte koristiti Thopaz+ u MRT (magnetna rezonantna tomografija).
- Hirurška oprema VF (visoke frekvencije), radio mreže ili slično mogu da utiču na rad uređaja i ne smeju da se puštaju u rad u kombinaciji sa uređajem Thopaz+.
- Oprema za bežičnu komunikaciju, kao što su uređaji za bežičnu kućnu mrežu, mobilni telefoni, bežični telefoni i pripadajuće bazne stanice ili voki-toki uređaji mogu da utiču na uređaj Thopaz+ i potrebno je da se udalje najmanje 30 cm od opreme.
- Prenos podataka putem USB kabla nije dozvoljen tokom trajanja terapije.



Upozorenje: Da biste smanjili rizik od potencijalnog električnog udara ili izlaganja toploti, požaru ili eksploziji

- Pre čišćenja uređaja, isključite uređaj iz svih električnih utikača ili priključaka.
- Uređaj nije prikladan za korišćenje tokom kupanja, tuširanja ili u okruženjima u kojima postoji opasnost od eksplozije.
- Nemojte da istovremeno dodirujete pacijenta i kontakte za povezivanje.
- Ovaj proizvod sadrži litijum-jonske baterije, koje nose rizik od požara, eksplozije i opekotina. Nemojte da ga rastavljate, drobite, zagrevate iznad 100 °C (212 °F), spaljujete ili bacate u vatru.
- Uređaj Thopaz+ nemojte da sušite mikrotalasima.

MERE OPREZA



Oprez: Da biste smanjili rizik od potencijalne unakrsne kontaminacije ili izlaganja biološkim opasnostima

- Pre otvaranja vizuelno proverite da li sterilno pakovanje uređaja ima oštećenja. Uređaji sa oštećenim sistemom pakovanja se ne smeju koristiti
- Nesterilni pribor i pribor za višekratnu upotrebu moraju se očistiti i dezinfikovati u skladu sa poglavljem 13 – Opšte smernice za ponovnu obradu.



Oprez: Da biste smanjili rizik od potencijalnih povreda usled nepravilne upotrebe

- Nepravilna upotreba Thopaz+ može izazvati bol i povredu pacijenta.
- Thopaz+ posude od 2l nisu namenjene za prenosno korišćenje (ni u ruci niti pomoću remena za nošenje).
- Iz bezbednosnih razloga, promene posude u okviru odgovarajućeg nivoa tečnosti treba da se evidentiraju.
- Pre dijagnoze kontrolišite detektovanu vrednost tečnosti radi verodostojnosti.
- Pacijentima kod kojih bi kvar uređaja mogao da dovede do kritične situacije uvek mora da bude dostupan rezervni uređaj.



Oprez: Da biste smanjili rizik od potencijalnih povreda tokom podešavanja ili rada

- Nisu dozvoljene modifikacije ove opreme.
- Pre nego što povežete uređaj Thopaz+ sa izvorom napajanja uverite se da napon napajanja odgovara onom koji je naveden na pločici sa specifikacijama uređaja.
- Prilikom inicijalnog pokretanja, nemojte da uključujete Thopaz+ pre nego što napunite bateriju.



Saveti koji se odnosi na bezbednost

- Proizvod se isporučuje nesterilan. Pre prve upotrebe, kao i posle svake upotrebe, proizvod se mora očistiti i dezinfikovati prema potvrđenoj proceduri.
- Nikad nemojte da postavljate uređaj Thopaz+ sa priključenom posudom od 2l na stanicu za punjenje, a da pre toga niste prvo priključili opcionalni adapter stanice za punjenje 079.0038 za Thopaz+ posudu od 2l.
- Funkcija zvučnog upozorenja „Curenje u sistemu – 301“ se deaktivira na približno 6 minuta nakon uključivanja uređaja Thopaz+.
- Svaki put kada se poveže novi pacijent, preporučuje se da se izvrši funkcionalna provera.
- Pre nego što prvi put primenite uređaj u skladu sa njegovom predviđenom namenom, preporučuje se da sprovedete proveru u skladu sa standardom IEC 62353 (pogledajte Dodatak B) radi dobijanja referentnih vrednosti.
- Uzmite uzorak drenirane tečnosti putem porta za uzimanje uzorka sa creva. Pročitajte odeljak 11 – Uzimanje uzorka drenirane tečnosti.
- Medela preporučuje korišćenje Thopaz cevi koje najbolje pristaju kateteru.
- Uverite se da je otvor za uzorak okrenut prema pacijentu.
- Ako je baterija prazna, koristite Thopaz+ sa napajanjem iz mreže.
- Kapsula simetikona mora da bude potopljena tokom 60 min. da bi efekat bio potpun.
- Da biste postigli najpreciznije merenje tečnosti postavite ili držite Thopaz+ na stanici za punjenje (079.0037).

Bezbednosna uputstva

- Thopaz+ je medicinski uređaj koji zahteva posebne mere bezbednosti u vezi sa elektromagnetnom kompatibilnošću. Potrebno ga je instalirati i pustiti u rad u skladu sa priloženim informacijama o elektromagnetnoj kompatibilnosti u odeljku 19 – Tehnička dokumentacija.
- U sledećim situacijama nije dozvoljeno koristiti uređaj Thopaz+ i potrebno ga je predati servisu za kupce radi popravke:
 - Ako su kabl za napajanje ili utikač oštećeni
 - Ako uređaj ne funkcioniše u skladu sa rutinskom proverom
 - Ako je uređaj oštećen
 - Ako uređaj pokazuje jasne bezbednosne nedostatke.
- Thopaz+ nema unutrašnje delove koje može da popravi korisnik. Iz bezbednosnih razloga, potrebno je da Thopaz+ tokom njegovog radnog veka popravljaju strogo i isključivo ovlašćeni servisni centri kompanije Medela.
- Kabl za napajanje električnom energijom ne sme da dođe u kontakt sa vrelim površinama.
- Utikač za napajanje i prekidač za uključivanje/isključivanje uređaja ne smeju da dođu u kontakt sa vlagom. Nikada nemojte da isključujete utikač iz fiksne utičnice za napajanje tako što ćete vući kabl za napajanje.
- Thopaz+ mora da bude postavljen uspravno tokom rada.
- Uređaj se smatra isključenim iz električne mreže samo ukoliko se prekine veza između mrežnog adaptera i fiksne utičnice.
- Nikada nemojte da koristite uređaj pri visokim temperaturama okruženja, tokom kupanja ili tuširanja, ukoliko ste veoma umorni ili u okruženjima u kojima postoji rizik od eksplozije.
- Nemojte da potapate uređaj Thopaz+ u vodu niti u druge tečnosti.
- Kada pričvršćujete novu posudu, proverite da li je veličina posude prikazana na ekranu iste veličine kao i pričvršćena posuda.
- Prilikom korišćenja sterilnih proizvoda za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu da oni nisu namenjeni za ponovnu obradu. Ponovna obrada bi mogla da dovede do oštećenja mehaničkih, hemijskih i/ili bioloških svojstava. Ponovna upotreba bi mogla da dovede do unakrsne kontaminacije.
- Ukoliko vam je potrebna pomoć u vezi sa radom ovog proizvoda, obratite se lokalnom predstavniku servisa za kupce kompanije Medela.
- Potrebno je da se stanje pacijenta redovno prati, u skladu da internim bolničkim smernicama.
- Koristite Thopaz proizvodak cevi samo za odrasle.

Sačuvajte ovo uputstvo za korišćenje za kasniju upotrebu.

2 Rad putem napajanja električnom energijom i pomoću baterije



UPOZORENJA

Ovaj proizvod sadrži litijum-jonske baterije, koje nose rizik od požara, eksplozije i opekotina. Nemojte da ga rastavljate, drobite, zagrevate iznad 100 °C (212 °F), spaljujete ili bacate u vatru.

Uređaj Thopaz+ može da radi putem napajanja iz električne mreže [REF](#) 087.0059, pomoću stanice za punjenje [REF](#) 079.0037 ili pomoću integrisane litijum-jonske baterije. Pre korišćenja stanice za punjenje prvo pročitajte uputstvo za korišćenje stanice za punjenje [REF](#) 200.1554. Baterija se puni tokom rada iz mreže. Trajanje baterije zavisi od toga koliko dugo će da radi uređaj Thopaz+. To zavisi od parenhimalnog propuštanja i podešenog pritiska. Uređaj Thopaz+ ne radi neprekidno, već se uključuje kada se stvarna i nominalna vrednost razlikuju.

U slučaju neprekidnog rada, kompanija Medela garantuje da će uređaj raditi najmanje 4 sata putem baterije, nakon što se u potpunosti napuni. Prilikom praktičnog rada, stvarno trajanje baterije je > 10 sati.


Ako se uređaj Thopaz+ retko koristi, baterija mora da se puni približno svakih 6 meseci kako bi se obezbedila optimalna funkcionalnost.

Rezervna baterija


Ukoliko dođe do unutrašnjeg kvara (kidanje kabla, kvar baterije), uređaj Thopaz+ se gasi i emituje se zvučni signal upozorenja u trajanju od najmanje 3 minuta (napajanje iz rezervne baterije). Pod ovim uslovima Thopaz+ funkcioniše kao jednosmerni ventil. Odmah zamenite uređaj Thopaz+.

Napunite bateriju



Izvor napajanja uređaja Thopaz+ priključite u zidnu utičnicu i otvorite mali zaštitni poklopac da biste pristupili utičnici za jednosmernu struju. Koaksijalni izvor napajanja priključite u utičnicu za jednosmernu struju. Crtice koje se pomeraju na displeju baterije ukazuju na to da je punjenje u toku [].

Slaba baterija

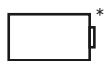
Približno 30 minuta pre nego što se baterija u potpunosti isprazni emituje se zvučni signal i simbol baterije [] počinje da treperi. Zvučni signal može da se isključi, ali će simbol baterije nastaviti da treperi dok se baterija ne isprazni. Podešeni pritisak će se održavati, ali bi bateriju trebalo napuniti što je pre moguće.



Pritisnite istovremeno da potvrdite zvučni informacijski signal i pratite uputstva na ekranu (pogledajte poglavlje 12 – Rešavanje problema i informacijski signali).

Baterija je prazna

Simbol baterije će treperiti i emitovaće se zvučni signal 10 minuta pre nego što se baterija u potpunosti ne isprazni, osim ukoliko se pumpa ne isključi ranije. Zvučni signal ne može da se isključi tokom trajanja tih 10 minuta. Ukoliko uređaj Thopaz+ nije povezan sa izvorom napajanja, pumpa će se automatski isključiti nakon 10 minuta. Nakon isključivanja pumpe negativni pritisak se ne održava.



1. Baterija je prazna



2. Baterija je skoro prazna



3. Baterija se puni (crtice se pomeraju)



4. Baterija je potpuno napunjena i priključena na električnu mrežu

* Simbol treperi

3 Opis

Uvod

Thopaz⁺ je digitalni sistem za drenažu grudnog koša, visokog kvaliteta. Ovaj kompaktni sistem obezbeđuje regulisani negativni pritisak u blizini grudnog koša pacijenta. On prati curenje vazduha i sakupljanje tečnosti. Thopaz⁺ primenjuje vakuum samo kada je on potreban radi održavanja negativnog pritiska kojeg je prepisao i podesio nadležni lekar. Na digitalnom displeju u boji se prikazuju objektivni podaci u stvarnom vremenu, kao i grafikoni istorije, što omogućava lako praćenje napretka terapije. Odlikuje ga lako rukovanje i čišćenje, kao i bezbednosne funkcije koje pružaju optimalni rad.

Predviđena namena/svrha

Thopaz⁺ je namenjen za aspiraciju i uklanjanje hirurških tečnosti, tkiva, gasova, telesnih tečnosti ili infektivnih materijala.

Indikacije za upotrebu

Thopaz⁺ je indikovano za sve situacije u kojima se primenjuje drenaža grudnog koša – posebno za torakalnu drenažu u pleuralnoj i medijastinalnoj duplji u stanjima kao što su pneumotoraks, posle kardiohirurških ili torakalnih zahvata (postoperativno), povreda grudnog koša, pleuralnog izliva, pleuralnog empijema ili ostalih srodnih stanja u kojima je indikovano regulisani pritisak. Thopaz⁺ je namenjen za upotrebu na pacijentima u odgovarajućim uslovima nege.

Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije za Thopaz⁺ digitalni sistem za drenažu grudnog koša.

Planirani korisnik

Thopaz⁺ treba da koriste samo zdravstveni radnici upoznati sa postupkom kardiorakalne drenaže. Te osobe ne smeju da budu oštećenog sluha ili gluve i moraju da imaju adekvatno razvijeno čulo vida.

Planirana populacija pacijentkinja

Uređaj Thopaz⁺ je namenjen za upotrebu na pacijentima koji boluju samo od oboljenja navedenih u indikacijama za korišćenje.

Važna napomena

Usklađenost sa odgovarajućim hirurškim procedurama i tehnikama predstavlja odgovornost lekara. Svaki lekar mora da proceni prikladnost lečenja na osnovu sopstvenog znanja i iskustva.

Neželjena dejstva

Ne postoje poznata neželjena dejstva povezana sa digitalnim sistemom za drenažu grudnog koša Thopaz⁺. Tokom postupka kardiorakalne drenaže, međutim, može doći do sledećih komplikacija:

- pleuralnog izliva (može dovesti, između ostalog, do infekcije grudnog koša);
- sakupljanja vazduha van pluća (može dovesti, između ostalog, do pneumotoraksa/tenzionog pneumotoraksa, subkutanog emfizema);
- perikardnog izliva (može dovesti, između ostalog, do tamponade srca);
- pleurokutane fistule;
- reekspanzionog plućnog edema;
- bola/nelagodnosti u grudima;
- kašlja.

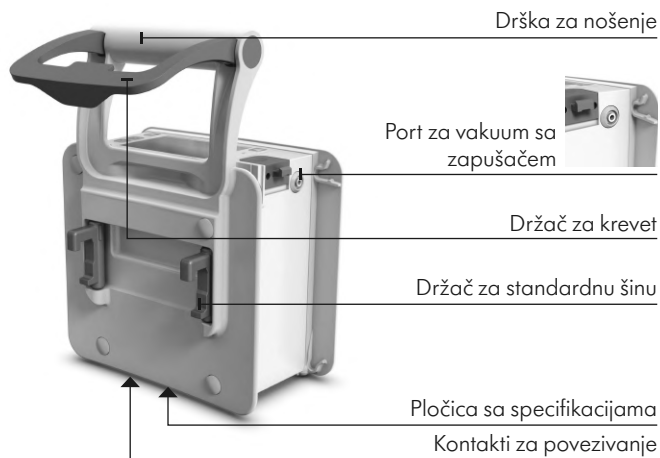
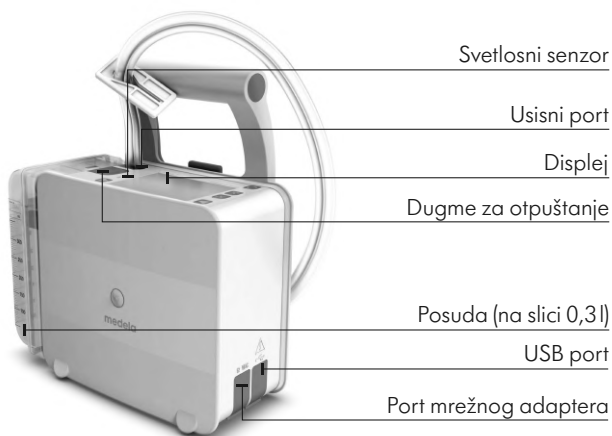
4 Pregled



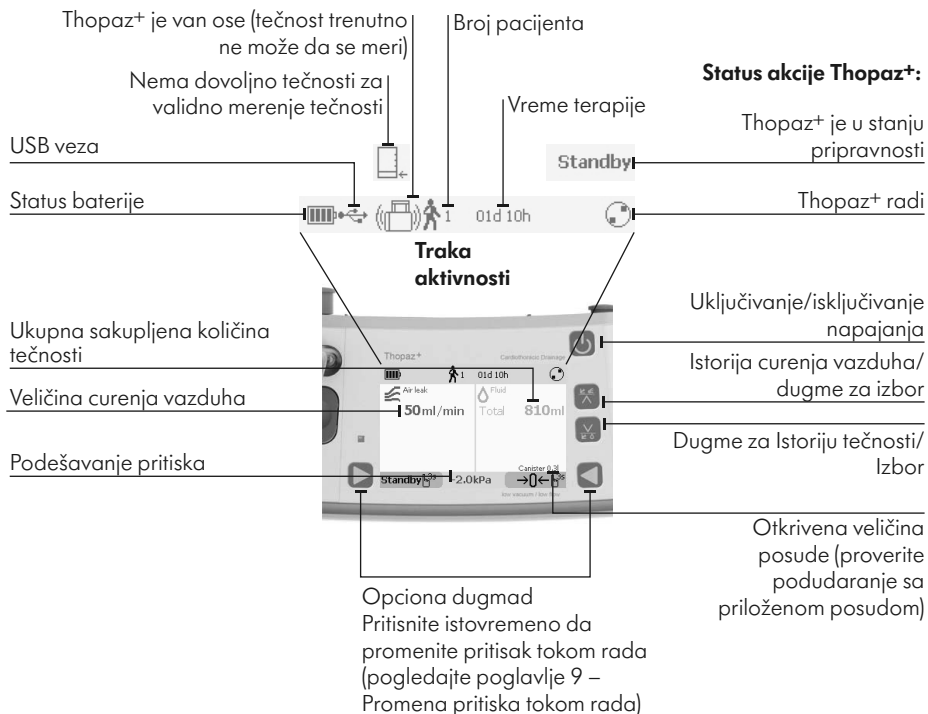
UPOZORENJA

Nemojte da istovremeno dodirujete pacijenta i kontakte za povezivanje.

Glavni delovi uređaja Thopaz+



Displej



Kako aktivirati dugme

Nakratko pritisnite dugmad da biste aktivirali željenu aktivnost.

Izuzetak: za prebacivanje funkcije u „Stanje pripravnosti“, pritisnite dugme duže od 3 sekunde.

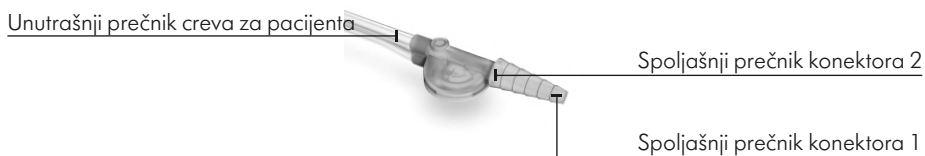
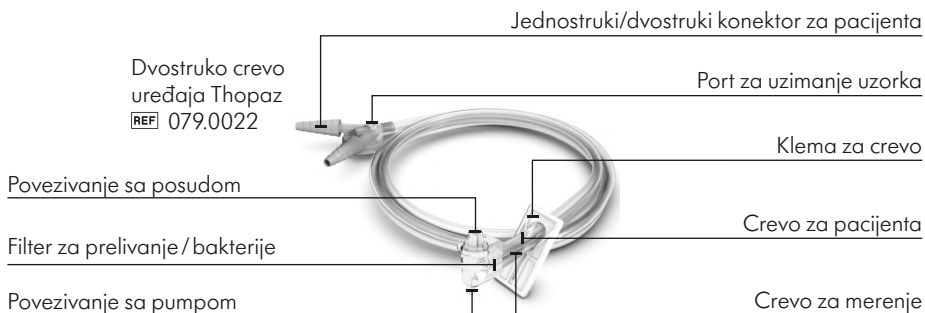
Creva

STERILE EO

Normalni/mali/veliki/jednostruki/dvostruki konektor

Materijal: Sterilno dvostruko plastično
(medicinskog kvaliteta) pakovanje

Dužina: 1,5m



079.0025/26: Unutrašnji prečnik cevi za pacijenta: 5,5 mm
Spoljašnji prečnik priključka 1: 9,5 mm
Spoljašnji prečnik priključka 2: 16,0 mm

079.0021/22: Unutrašnji prečnik cevi za pacijenta: 5,5 mm
Spoljašnji prečnik priključka 1: 6,4 mm
Spoljašnji prečnik priključka 2: 16,0 mm

079.0023/24: Unutrašnji prečnik cevi za pacijenta: 5,5 mm
Spoljašnji prečnik priključka 1: 4,0 mm
Spoljašnji prečnik priključka 2: 11,0 mm



Jednostruko crevo sa velikim konektorom za uređaj Thopaz
REF 079.0025



Jednostruko crevo uređaja Thopaz REF 079.0021



Jednostruko crevo sa malim konektorom za uređaj Thopaz
REF 079.0023



Dvostruko crevo sa velikim konektorom za uređaj Thopaz
REF 079.0026



Dvostruko crevo uređaja Thopaz REF 079.0022



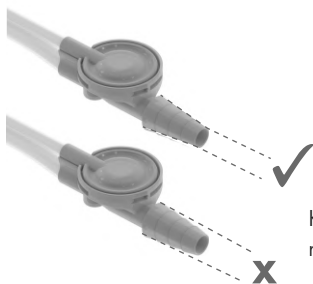
Dvostruko crevo sa malim konektorom za uređaj Thopaz REF 079.0024*

*Upozorenje na curenje se ne aktivira u slučaju isključenja jednog katetera na malom duplom konektoru (079.0024).



Savet koji se odnosi na bezbednost

Medela preporučuje korišćenje Thopaz cevi koje najbolje pristaju kateteru. Uverite se da je otvor za uzorak okrenut prema pacijentu.



Port za uzimanje uzorka

Postavite cev sa otvorom za uzorkovanje okrenutu prema pacijentu.



Koristite Thopaz cevi koje najbolje pristaju kateteru.

Posude

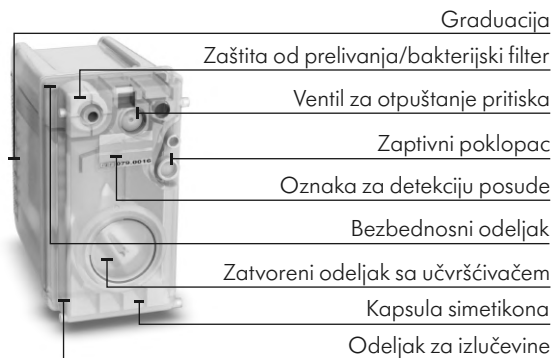
STERILEEO

Sa/bez učvršćivača 0,3l/0,8l/2l

Materijal: Polipropilen, sterilni

Učvršćivač: 0,3l = 9g/0,8l = 26g/2l = 2k 30g

Kapsula simetikona: Podržava pouzdanost digitalnog merenja tečnosti (0,3l = 720mg/0,8l = 1440mg/2l = 1440mg simetikona)



Thopaz posuda od 0,8l, bez formiranja pene **REF** 079.0016

Thopaz posuda od 0,8l sa učvršćivačem, bez formiranja pene **REF** 079.0017



Thopaz posuda od 0,3l, bez formiranja pene **REF** 079.0011

Thopaz posuda od 0,3l sa učvršćivačem, bez formiranja pene **REF** 079.0012



Thopaz posuda od 2l, bez formiranja pene **REF** 079.0018

Thopaz posuda od 2l sa učvršćivačem, bez formiranja pene **REF** 079.0019

SR

Savet koji se odnosi na bezbednost

Uzmite uzorak drenirane tečnosti putem porta za uzimanje uzorka sa creva.
Pročitajte odeljak 11 – Uzimanje uzorka drenirane tečnosti.

Savet koji se odnosi na bezbednost

Kapsula simetikona mora da bude potopljena tokom 60min. da bi efekat bio potpun.

5 Dodatne informacije

Definicija vakuuma

Kada je u pitanju primena medicinskih uređaja za aspiraciju, vakuum se obično predstavlja kao razlika (u apsolutnim brojevima) između apsolutnog pritiska i atmosferskog pritiska ili kao negativne vrednosti u kPa. U ovom dokumentu oznaka -10 kPa, na primer, uvek označava opseg pritiska u kPa ispod atmosferskog pritiska okruženja (u skladu sa standardom EN ISO 10079:1999).

Regulisani pritisak

Uređaj Thopaz⁺ redovno proverava i podešava pritisak. Podešeni pritisak odgovara pritisku celokupnog sistema ⁺.

Bezbednosno ograničenje pritiska

Opseg prilagodljivog pritiska uređaja Thopaz⁺ iznosi od $-0,1$ do -10 kPa (-100 mbar, -75 mmHg, -102 cmH₂O). Ukoliko je podešena vrednost pritiska veća od -7 kPa, na displeju se prikazuje sledeće upozorenje: „previsoki nivoi pritiska kod pacijenta mogu da prouzrokuju bol i/ili ozbiljne povrede“. Potrebno je da se ovo upozorenje potvrdi pritiskom na taster „OK“ da bi pritisak mogao dalje da se povećava.

Ispiranje cevi

Ispiranje creva se odvija svakih 5 minuta ili kada uređaj Thopaz⁺ otkrije sifon i spreči začepljenje creva za pacijenta.

Bezbednosni odeljak u posudi




Radi prikladnog i bezbednog rada, uređaj Thopaz⁺ mora da bude u uspravnom položaju. Ukoliko se uređaj Thopaz⁺ prevrne, posebna konstrukcija bezbednosnog odeljka u gornjem delu posude štiti hidrofilni filter od preranog začepljenja. Pritisak ostaje na istom nivou. Važno: odmah vratite uređaj Thopaz⁺ u uspravan položaj. Ova funkcija se isključuje ukoliko je maksimalni kapacitet napunjenosti posude premašen.

Merenje tečnosti

Thopaz⁺ izračunava količinu tečnosti na osnovu nivoa tečnosti u posudi i u odnosu na veličinu posude. Nivo tečnosti u posudi se detektuje kapacitivnom spregom.

Za ispravno merenje tečnosti Thopaz⁺ treba da ostane u toleranciji od 10° vertikalno (uspravno). Merenje tečnosti počinje najkasnije sa minimalnom količinom tečnosti od:

Thopaz posuda bez učvršćivača	Thopaz posuda sa učvršćivačem
30 ml u posudi od 0,3l	40 ml u posudi od 0,3l
50 ml u posudi od 0,8l	70 ml u posudi od 0,8l
200 ml u posudi od 2,0l	

Ako ovi uslovi nisu ispunjeni, vrednosti tečnosti se pojavljuju u sivoj boji sa precrtanim simbolom tečnosti []. Dodatno, simbol da je uređaj Thopaz⁺ van ose [] ili simbol da uređaj Thopaz⁺ nema dovoljno tečnosti [] pojavljuju se na traci aktivnosti. U ovom statusu ne može se meriti dodatna tečnost. Vrednosti tečnosti istaknute sivom bojom pokazuju poslednje izmerene vrednosti tečnosti.

Ova vrsta merenja tečnosti omogućava tačnost merenja od ± 15 ml u posudi od 0,3l, ± 40 ml u posudi od 0,8l i ± 100 ml u posudi od 2,0l (odgovara $\pm 5\%$ zapremine posude).

Thopaz⁺ prikazuje vrednosti tečnosti u posudi od 0,3l u koracima od 1 ml, u posudi od 0,8l u koracima od 5 ml i u posudi od 2,0l u koracima od 10 ml. Nakon ukupne količine drenaže od 5000 ml i više, ekran će se prebaciti na litar (l). Thopaz⁺ će nakon toga prikazati vrednosti tečnosti u koracima od 0,01 l (jednako koracima od 10 ml).

Ograničenja

Thopaz⁺ izračunava merenje tečnosti prema nivou tečnosti u odgovarajućoj posudi. Pomeranje Thopaz⁺ može prouzrokovati da tečnosti privremeno prekriju zidove posude. Potencijalni film tečnosti koji pokriva zid posude može dovesti do privremenog očitavanja veće zapremine tečnosti na ekranu. Takođe formiranje pene u posudi može dovesti do veće količine tečnosti koja se očitava na ekranu. Sve Thopaz posude (079.0011; 079.0012; 079.0016; 079.0017; 079.0018; 079.0019) su opremljene jednom ili dve simetikonske kapsule koje sadrže 720 mg simetikona (pogledajte Poglavlje 4. – Pregled). Simetikon sprečava stvaranje pene i pokrivanje tečnih filmova na zidu posude.



Savet za simetikonsku kapsulu

Simetikonska kapsula mora da bude potopljena tokom 60 min. da bi efekat bio potpun.



Savet koji se odnosi na bezbednost

Da biste postigli najpreciznije merenje tečnosti postavite ili držite Thopaz⁺ na stanici za punjenje (079.0037).

Zaštita od preliivanja/bakterijski filter

Hidrofilna zaštita od preliivanja/bakterijski filter u posudi i u kompletima creva (unutar konektora do uređaja Thopaz+) štite Thopaz+ od ulaska tečnosti, a okruženje od kontaminacije.

Svetlosni senzor

Thopaz+ je opremljen senzorom svetlosti. Prilagođava osvetljenost ekrana okolnim svetlosnim uslovima. Tako pacijenta ne uznemirava svetlucavi ekran dok spava.

6 Instaliranje

6.1 Provera stanja dostavljenog pakovanja

Proverite da li je dostavljeno pakovanje uređaja Thopaz+ potpuno i kakvo mu je opšte stanje.



Thopaz+

REF 079.1000/101046671* sa uputstvom za upotrebu 200.6841
079.1002 sa uputstvom za upotrebu 200.6842
079.1003 sa uputstvom za upotrebu 200.6843/101034256
*bez CE oznake



Thopaz+/Liberty zidni adapter/punjač

REF 087.0059



Uputstvo za upotrebu

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

6.2 Prvo pokretanje



UPOZORENJA

Smeju da ga koriste samo medicinski obučena i kvalifikovana lica koja su adekvatno obučena za upotrebu uređaja Thopaz+.



Savet koji se odnosi na bezbednost

Pre nego što prvi put primenite uređaj u skladu sa njegovom predviđenom namenom, preporučuje se da sprovedete proveru u skladu sa standardom IEC 62353 (pogledajte Dodatak B) radi dobijanja referentnih vrednosti.

Važno: Nemojte još da povezujete pacijenta sa sistemom!

1.



- 1.1 Izaberite utikač.
- 1.2 Priključite utikač na mrežni adapter **REF** 087.0059.



2.



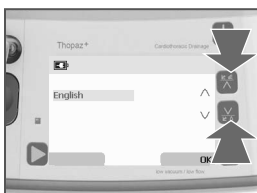
- 2.1 Uređaj Thopaz+ povežite sa mrežom putem mrežnog adaptera **REF** 087.0059 ili putem stanice za punjenje **REF** 079.0037.

3.



- 3.1 Punite približno 3 sata ili dok se na displeju ne pojavi simbol [].
- 3.2 Pritisnite [] da biste uključili uređaj Thopaz+. Počinje samotestiranje.

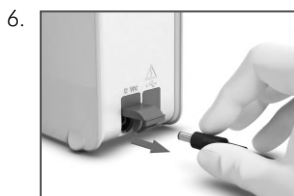
4.



- 4.1 Izaberite jezik.
- 4.2 Potvrdite pritiskom na „OK“.
- 4.3 Pratiite uputstva na displeju.



5.1 Pritisnite [] da biste isključili Thopaz+.



6.1 Isključite uređaj Thopaz+ iz fiksne utičnice za napajanje iz mreže tako što ćete povući kućište utikača. Nemojte da vučete za kabl ili zaštitu od savijanja.

7. Uređaj Thopaz+ je spreman za pripremu za korišćenje.

7 Priprema za korišćenje/uputstva za rad



UPOZORENJA

- Smeju da ga koriste samo medicinski obučena i kvalifikovana lica koja su adekvatno obučena za upotrebu uređaja Thopaz+. Tokom svih postupaka rada nosite rukavice. Reč „pritisak“ se obično odnosi na „negativni pritisak“.
- Prilagodite podešavanja pritiska za pedijatrijske pacijente.
- Imajte u vidu da je za manje katetere možda potrebno podesiti veći pritisak kako bi se obezbedilo efikasno uklanjanje tečnosti i telesnih izlučevina.



MERE OPREZA

- Pre otvaranja vizuelno proverite da li sterilno pakovanje uređaja ima oštećenja. Uređaji sa oštećenim sistemom pakovanja se ne smeju koristiti.
- Nesterilni pribor i pribor za višekratnu upotrebu moraju se očistiti i dezinfikovati u skladu sa poglavljem 13. – Opšte smernice za ponovnu obradu.
- Prilikom inicijalnog pokretanja, nemojte da uključujete Thopaz+ pre nego što napunite bateriju.

7.1 Provere pre korišćenja

- Pre korišćenja sistema Thopaz+ proverite da li postoje oštećenja kabla ili utikača za napajanje, vidna oštećenja uređaja ili kvarovi koji bi uticali na bezbednost i ispravan rad uređaja.
- Proverite da li je zapušač ispravno postavljen u port za vakuum uređaja Thopaz+.
- Ukoliko ne znate gde se nalazi port za vakuum, pogledajte Poglavlje 4. – „Pregled“.
- Uverite se da je dopunjiva baterija napunjena u slučaju da uređaj Thopaz+ radi u režimu rada na bateriju.
- Pre korišćenja pregledajte svu dodatnu opremu:
 - proverite da li na posudi postoje pukotine ili krhki i oštećeni delovi.
 - proverite da li na crevima postoje pukotine ili krhki delovi i da li su konektori čvrsto pričvršćeni. Po potrebi ih zamenite.

7.2 Povezivanje creva

1.



- 1.1 Otvorite spoljno pakovanje.
- 1.2 Konektor za pacijenta držite u unutrašnjoj vrećici iz higijenskih razloga.

2.



- 2.1 Horizontalno umetnite manji od dva konektora (povezivanje sa pumpom) u smeru strelice.

7.3 Postavite posudu

1.



- 1.1 Raspakujte posudu.
- 1.2 Otvore postavite na vrh, pa priključite donji deo posude na Thopaz+.

2.



- 2.1 Gurajte posudu u uređaj Thopaz+ sve dok ne škljocne.

7.3.1 Korišćenje posude od 2l

1.



- 1.1 Raspakujte posudu.
- 1.2 Otvore postavite na vrh, pa priključite donji deo posude na Thopaz+.
- 1.3 Gurajte posudu u uređaj Thopaz+ sve dok ne škljocne.



Savet koji se odnosi na bezbednost

Nikada nemojte da postavljate uređaj Thopaz+ sa priključenom posudom od 2l na opcionalnu stanicu za punjenje, a da pre toga niste priključili opcionalni adapter stanice za punjenje **REF** 079.0038 za Thopaz+ posudu od 2l.




MERE OPREZA

Thopaz+ posude od 2l nisu namenjene za prenosno korišćenje (ni u ruci niti pomoću remena za nošenje).

7.4 Uključivanje uređaja Thopaz+

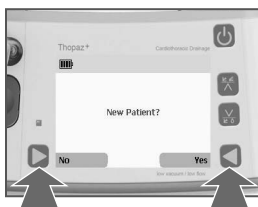
Važno: Uključite Thopaz+ pre nego što povežete sistem sa pacijentom.

- 1.1 Pritisnite [] da biste uključili uređaj Thopaz+. Počinje samotestiranje.
1.2 Proverite zvučni signal (bip).



Ako samotestiranje nije bilo uspešno, pogledajte uputstva za rešavanje problema prikazana na displeju i pročitajte Poglavlje 12 – Rešavanje problema i informacioni signali.

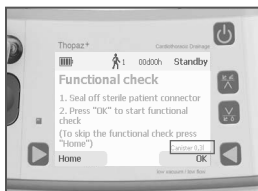
- 2.1 Potvrdite da li je povezan novi pacijent. Broj pacijenta je važan za vreme terapije, prenos istorijskih podataka i podatke na PC računaru.



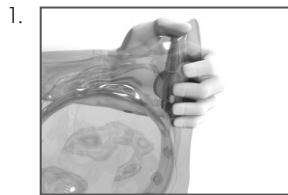
da Thopaz+ će izdati novi broj pacijenta. Vreme terapije i istorijski podaci će početi od 0 (preporučeno za novog pacijenta).
Napomena: Kada broj pacijenta dostigne 100, automatski se vraća na 1.

ne Broj pacijenta ostaje isti (preporučuje se za nastavak lečenja istog pacijenta). Istorija podataka i vreme terapije se čuvaju.

- 3.1 Proverite podudaranje posude: otkrivena veličina posude u odnosu na priloženu posudu. Nema podudaranja: odložite posudu.



7.5 Izvršite proveru funkcija



1.1 Palcem zapečatite konusni konektor creva za pacijenta (kroz pakovanje). Crevo ne sme biti savijeno, inače će merna cev biti zatvorena.



2.1 Pritisnite „OK“.

Test završen sa uspešnih rezultatom:

Uređaj Thopaz+ je spreman za korišćenje.

Test završen sa neuspešnih rezultatom:

Sistem propušta:

- Proverite priključak creva.
- Proverite da li je pečat pravilno postavljen.
- Proverite da li je ventil za otpuštanje pritiska dobro pričvršćen.
- Ukoliko je to potrebno, zamenite posudu i/ili creva.

3. Thopaz+ je u Standby modusu i spreman je za korišćenje sa fabričkim podešavanjima. (Ako želite da izmenite fabrička podešavanja, pogledajte poglavlje 10 – „Promena podešavanja“).
4. Povežite sistem Thopaz+ sa kateterom za pacijenta (drenom) u skladu sa bolničkim smernicama. Da biste pokrenuli terapiju, pritisnite taster „uključeno“.

Savet koji se odnosi na bezbednost

Zvučni alarm „Sistem propušta – 301“ se deaktivira približno 6 minuta nakon uključivanja uređaja Thopaz+.

Savet koji se odnosi na bezbednost

Svaki put kada se poveže novi pacijent, preporučuje se da se izvrši funkcionalna provera.

7.6 Proverite tok terapije

7.6.1 Glavni ekran



Trenutna veličina curenja vazduha (ml/min) je prikazana na levoj strani. Ukupna količina sakupljene tečnosti (ml) tokom terapije prikazana je desno.



Prema vašim željama, istorija curenja vazduha od 12h/100 ml/min i dva prilagođena parametra tečnosti mogu se dodatno prikazati. (Ako želite da izmenite fabrička podešavanja, pogledajte Poglavlje 10. – „Promena podešavanja“).

- Curenje vazduha između 0 i 1000 ml/min se prikazuje u koracima od 10 ml.
- Curenje vazduha preko 1000 ml/min se prikazuje u koracima od 100 ml.
- Curenje vazduha se meri sa tolerancijom od $\pm 20\%$.
- Funkcija zaokruživanja
Digitalni prikaz vrednosti curenja vazduha se zaokružuje na nulu ml/min (0 ml/min) ako merenje curenja vazduha ukazuje na curenje vazduha $< 5,0$ ml/min. Ako merenje curenja vazduha ukazuje na curenje vazduha $\geq 5,0$ ml/min i < 15 ml/min, digitalni prikaz vrednosti curenja vazduha se zaokružuje na deset ml/min (10 ml/min)
- Merenja tečnosti su prikazana na sledeći način: U posudi od 0,3l u koracima od 1 ml, u posudi od 0,8l u koracima od 5 ml i u posudi od 2,0l u koracima od 10 ml. Nakon ukupne količine drenaže od 5000 ml i više, ekran će se prebaciti na litar (l). Thopaz+ će nakon toga prikazati vrednosti tečnosti u koracima od 0,01 l (jednako koracima od 10 ml).

7.6.2 Resetujte prikaz tečnosti

Za individualno upravljanje tečnošću, dodatni parametar tečnosti se može podesiti na nulu u bilo kom trenutku.


1.



1.1 Pritisnite [] duže od 3 sekunde.

2.



2.1 Tajmer na levoj strani vam daje vreme kada je parametar postavljen na nulu (u ovom slučaju pre 12 minuta). Količina tečnosti na desnoj strani vam daje zapreminu ispuštene tečnosti (u ovom slučaju 50 ml je ispušteno u poslednjih 12 minuta). Da biste ponovo resetovali tajmer i tečnost, pritisnite [] duže od 3 sekunde.

7.6.3 Istorija

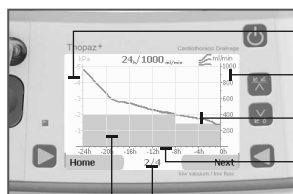
- Thopaz+ pruža grafikone istorije curenja vazduha i grafikone istorije tečnosti.
- Za skrolovanje kroz grafikone pritisnite „Dalje“.
- Da biste se vratili na glavni ekran, pritisnite „Početni ekran“.

Istorija curenja vazduha



Pritisnite [X] da uđete u istoriju curenja vazduha.

- Dostupna su tri različita grafikona istorije curenja vazduha (72 h/Autoscale, 24 h/1000 ml/min, 24 h/100 ml/min) plus provera katetera (pogledajte Poglavlje 7.7. – Provera katetera).
- Grafikon istorije autoskala curenja vazduha prilagođava skalu curenja vazduha na najveće izmereno curenje vazduha od poslednjih 72 h do 1000/2000/3000/4000/5000 ml/min.



Skala pritiska

Skala curenja vazduha (u ml/min)

Propuštanje vazduha

Trenutno vreme

Trenutna strana

Podesite i izmerite pritisak
(u zavisnosti od vaših podešavanja)

Istorija tečnosti

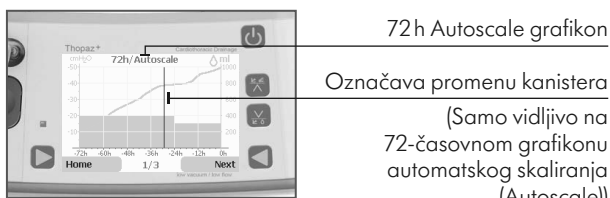


Pritisnite [] da uđete u istoriju tečnosti.

- Dostupna su tri različita grafikona istorije tečnosti. 72h/Autoscale, 24h/100 ml i 6h/Autoscale.
- Grafikon istorije autoskala tečnosti prikazuje ukupnu sakupljenu količinu tečnosti u poslednja 72h.





Podesite i izmerite pritisak
(u zavisnosti od vaših podešavanja)





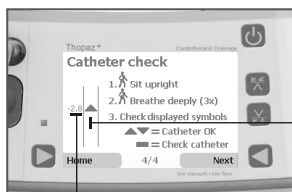
7.7. Provera katetera



Važno: provera katetera funkcioniše samo kada se kateter za pacijenta (dren) nalazi u interpleuralnom prostoru.



Pritisnite [] da uđete u istoriju curenja vazduha. Dođite do stranice 4/4 pritiskom na „Dalje“ [].

- Provera katetera je aktivna samo ako je curenje vazduha 0 ml/min.
- Pratite uputstva na ekranu.
- U režimu zumiranja prikazuje se razlika u pritisku od najmanje 3 cmH₂O između udisaja [] i izdisaja [] pri protoku od 0 ml/min. Ova razlika u pritisku je pokazatelj respiratornog ciklusa pacijenta i potvrđuje da kateter za pacijenta (dren) nije začepljen.




-  | Kateter za pacijenta (dren) je otvoren
-  | Kateter za pacijenta (dren) je začepljen?

Ovaj broj pokazuje izmereni maksimalni i minimalni pritisak svakog ciklusa disanja. Ovaj pritisak je prikazan u jedinici podešenog pritiska.

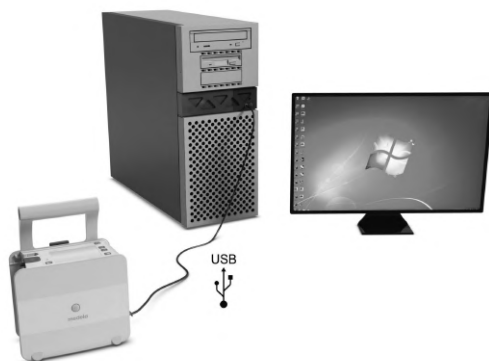
7.8 Isključivanje uređaja Thopaz+



- 1.1 Zatvorite crevo za pacijenta pomoću kleme za crevo.
 - 1.2 Zatvorite kateter za pacijenta (dren) pomoću kleme.
 - 1.3 Taster „Standby“ držite pritisnutim duže od 3 sekunde da biste isključili pritisak.
 - 2.1 Pritisnite [] da biste isključili Thopaz+.
3. Otpustite, uklonite i zapužite posudu pomoću zapušača za posudu. Posudu i crevo za pacijenta odložite na otpad u skladu sa internim bolničkim smernicama.
 4. Očistite Thopaz+ prema Poglavlju 13. – Opšte smernice za ponovnu obradu.

7.9 Prenos podataka na računar pomoću ThopEasy+

Pomoću ThopEasy+ softvera svi sačuvani podaci mogu da se prenesu na PC računar u vidu dokumentacije i radi dopunjavanja zdravstvenog kartona pacijenta. Podaci mogu da se prošire sačuvanim i odštampanim informacijama o pacijentu. Uputstva za rad i softver se nalaze na veb-sajtu kompanije Medela.



Za povezivanje uređaja Thopaz+ i PC računara koristite USB kabl [REF](#) 079.0034. ThopEasy+ softver je kompatibilan sa sledećim Microsoft operativnim sistemima:

- Windows 7 32 Bit
- Windows 7 64 Bit
- Windows XP 32 Bit (SP3 ili noviji)
- Windows XP 64 Bit (SP3 ili noviji)
- Windows 8 32 Bit
- Windows 8 64 Bit
- Windows 8.1 32 Bit
- Windows 8.1 64 Bit
- Windows 10 64 Bit
- Windows 11 64 Bit



UPOZORENJA

Prenos podataka putem USB kabla nije dozvoljen tokom trajanja terapije.

8 Zamena posude



UPOZORENJA

Posudu je potrebno zameniti na osnovu vizuelne provere ili u skladu sa uputstvima na displeju uređaja Thopaz+ (znak upozorenja). Tokom svih postupaka rada nosite rukavice.



MERE OPREZA

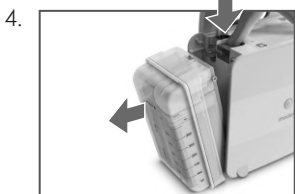
Promene posude će se evidentirati iz bezbednosnih razloga.

1. Pripremite sterilnu posudu (sa učvršćivačem ili bez njega).

2. Zatvorite crevo za pacijenta pomoću klembe za crevo.



3.1 Uključite Standby modus uređaja Thopaz+ tako što ćete taster „Standby“ držati pritisnutim duže od 3 sekunde.



4.1 Otpustite posudu pritiskom na dugme za otpuštanje.

4.2 Uklonite posudu.



5.1 Raspakujte posudu.

5.2 Otvore postavite na vrh, pa priključite donji deo posude na Thopaz+.



6.1 Gurajte posudu u uređaj Thopaz+ sve dok ne škljocne.

Savet koji se odnosi na bezbednost

U slučaju korišćenja posude od 2l, pogledajte Poglavlje 7.3.1. – Korišćenje posude od 2l.

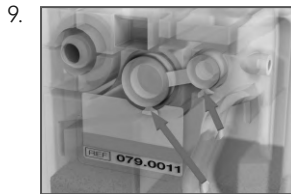


7.1 Proverite podudaranje posude: Otkrivena veličina posude u odnosu na priključenu posudu. Nema podudaranja: Odložite posudu.

7.2 Pritisnite taster „uključeno“. Pritisak se povećava i otkopčajte klemu cevi.



8.1. Proverite verodostojnost vrednosti curenja vazduha.



9.1 Zapužite korišćenu posudu pomoću zapušača za posudu.

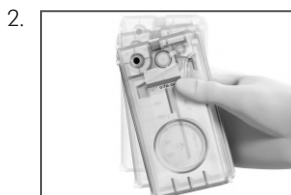
10. Upotrebijenu posudu odložite na otpad u skladu sa internim bolničkim smernicama.

Posuda sa učvršćivačem: aktiviranje procesa učvršćivanja



1.1 Proverite da li je posuda zapušena pomoću zapušača za posudu.

1.2 Pritisnite – da biste otvorili odeljak sa učvršćivačem.



2.1 Protresite – da biste aktivirali proces učvršćivanja.

2.2 Upotrebijenu posudu odložite na otpad u skladu sa internim bolničkim smernicama.

9 Promena pritiska tokom rada



UPOZORENJA

Negativni pritisak sme da menja samo lekar ili lice po nalogu lekara.

Promena pritiska

Važno: Thopaz+ radi

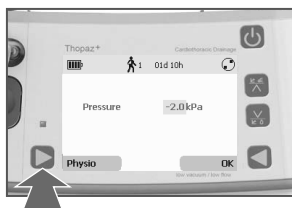


Pritisnite istovremeno

- 1.1 Istovremeno pritisnite tastere [▶] i [◀].
- 1.2 Promenite pritisak pritiskom na [↘] ili [↙] i potvrdite sa „OK“ [▶].

9.1 Fiziološki pritisak

Kod pacijenata kojima je potrebno lečenje drenažom putem sile gravitacije (= vodena komora) moguće je aktivirati fiziološki pritisak.



- 1.1 Pritisnite „Fizio“ [▶].
- 1.2 Potvrdite pritiskom na „OK“ [▶].

Ovaj režim odgovara pritisku od $-0,8 \text{ kPa} / -6 \text{ mmHg} / -8 \text{ cmH}_2\text{O} / -8 \text{ mbar}$.

10 Promena podešavanja

10.1 **Fabrička podešavanja**

Thopaz⁺ se dostavlja sa sledećim fabričkim podešavanjima. Ta podešavanja mogu da se promene i sačuvaju kao nov standard.

Pritisak:	-2,0kPa – Izaberite maks. -10kPa (-102cmH ₂ O, -100mbar, -75mmHg).
Jedinica pritiska:	kPa – Izaberite između kPa, cmH ₂ O, mmHg, mbar.
Izmereni pritisak:	Sakrij – izaberite između sakriti i prikazati (relevantno samo u istoriji curenja vazduha). – Ova funkcija je dodata za napredne korisnike uređaja Thopaz ⁺ . Veći izmereni pritisak od podešenog može biti indikacija da je pacijent u stanju da reguliše negativni pritisak u interpleuralnom prostoru.
Vreme tečnosti 1:	ISKLUČENO – Izaberite između 24h/12h/8h/4h/ISKLUČENO – Prikazuje ukupnu količinu prikupljene tečnosti u poslednjih X sati.
Vreme tečnosti 2:	ISKLUČENO – Izaberite između 2h / 1 h / 0,5h (30min) / 0,25h (15min) / ISKLUČENO – Prikazuje ukupnu količinu prikupljene tečnosti u poslednjih X sati/minuta.
Alarm za tečnost:	ISKLUČENO – Izaberite između 500ml/5 min, 15 min ili 60min; 400ml/5 min, 15 min ili 60min; 300ml/5 min, 15 min ili 60min; 200ml/5 min, 15 min ili 60min; 100ml/5min, 15 min ili 60min; 50ml/5 min, 15 min ili 60min/ISKLUČENO – Alarmni signal tečnosti 407 se pojavljuje ako Thopaz ⁺ otkrije veće sakupljanje tečnosti u poslednjih 5 min, 15 min ili 60 min od željenog parametra.
Istorija curenja vazduha:	Sakrij – izaberite između sakriti i prikazati. – Ova istorija se može prikazati na glavnom ekranu (pogledajte poglavlje 7.6.1. – Glavni ekran).
Jezik:	Engleski – Izaberite svoj jezik.
Sačuvaj kao standard:	Odaberite da li želite da sačuvate novi parametar kao standard (smernice pogledajte u Poglavlju 10.3. – Sačuvajte izmenjeni parametar kao novi standard).

10.2 Promena podešavanja



UPOZORENJA



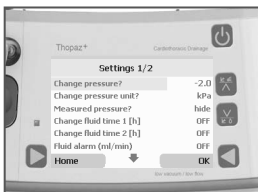






Podešavanja sme da menja samo lekar ili lice po nalogu lekara.





MERE OPREZA

Prilagodite podešavanja pritiska za pedijatrijske pacijente.

Važno: Thopaz+ je u stanju pripravnosti (Standby).

- 1. Pritisnite „Menu“ [].
- 2.1 Odaberite željeni parametar pritiskom na [].
2.2 Potvrdite sa „OK“ [] da biste promenili željeni parametar.
2.3 Promenite željeni parametar pritiskom na tastere [] ili [] i potvrdite pritiskom na „OK“ [].
2.4 Pritisnite „Početni ekran“ [] da izađete iz podešavanja.
2.5 Podešavanja se menjaju u zavisnosti od aktuelne terapije.

10.3 Sačuvajte promenjeni parametar kao novi standard

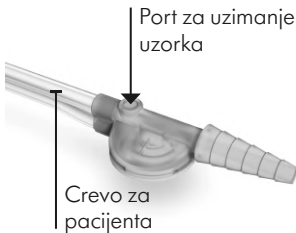
- Promenite sve željene parametre kao što je gore pomenuto.
- Izaberite „Sačuvaj kao standard“ i pritisnite „OK“ []. „Sačuvano“ će se pojaviti za pribl. 3 sekunde.
- Parametri se čuvaju kao novi standard. Kad god uključite Thopaz+ i izaberete novog pacijenta, Thopaz+ će biti podešen sa ovim podešavanjima.
- Pritisnite „Početni ekran“ [] da izađete iz podešavanja.

11 Uzimanje uzorka drenirane tečnosti



UPOZORENAJ

Da biste se uverili da uređaj Thopaz+ može da smanji pritisak, potrebno je da sačekate 30 sekundi između uzimanja uzorka iz porta za uzimanje uzorka i otpuštanja kleme sa katetera za pacijenta (drena).



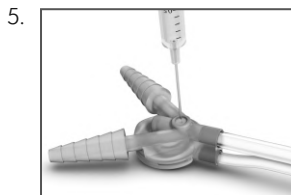
1. Pre nego što uzmete uzorak drenirane tečnosti, uverite se da je u crevu za pacijenta prisutna tečnost.

2. Stegnite klemu na kateteru (dren).



3.1 Uključite Standby modus uređaja Thopaz+ tako što ćete taster „Standby“ držati pritisnutim duže od 3 sekunde.

4. Dezinfikujte otvor za uzorkovanje pre uzimanja uzorka pomoću CaviWipes ili Mikrozid AF Wipes.



5.1 Pomoću šprica* uklonite vazduh iz creva za pacijenta. Ponavljajte sve dok se na portu za uzimanje uzorka ne pojavi tečnost.

* Špric od 17 G (1,4 mm) ili tanji.

6. Pomoću šprica* uzmete uzorak iz creva za pacijenta.



7.1 Uključite Thopaz+ pritiskom na taster „Uključeno“ – pritisak raste.

8. Sačekajte 30 sekundi!

Da biste se uverili da uređaj Thopaz+ može da smanji pritisak, potrebno je da sačekate 30 sekundi između uzimanja uzorka i otpuštanja kleme sa katetera za pacijenta (drena).

9. Uklonite klemu sa katetera za pacijenta (dren).

12 Rešavanje problema i informacioni signali

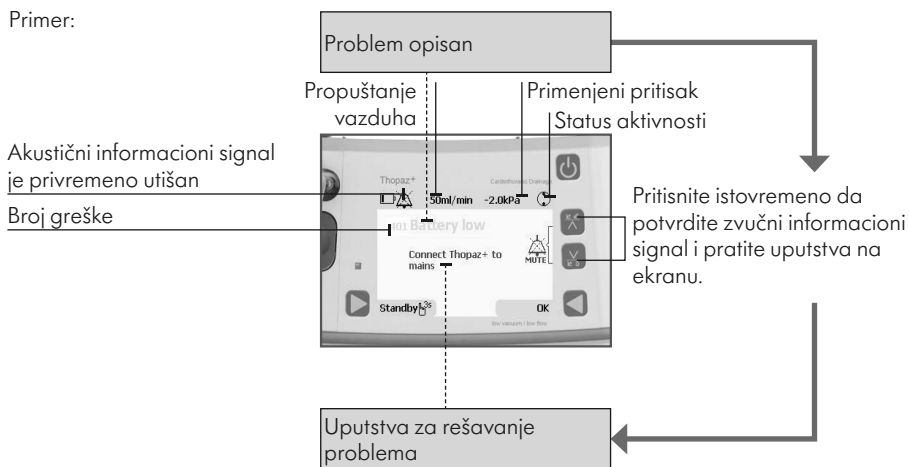
Opis

Thopaz+ pravi razliku između upozorenja (žuta), upozorenja (crvena) i internih grešaka (crvena). Ukoliko Thopaz+ otkrije da je došlo do takve situacije, emituje se zvučni signal i na displeju se prikazuje opis problema. Istovremenim pritiskom na dva tastera za izbor, zvučni informacioni signali se potiskuju na 60 sekundi. Izuzeci: Za upozorenje 306 „posuda puna“ i upozorenja 302 „crevo zapušeno“, 313 „filter začepljen“ i 315 „Thopaz+ pregrejan“ signali zvučnih informacija se potiskuju na 5 minuta.

Informacioni signali ne zamenjuju potrebu redovnog praćenja pacijenta. Upozorenja o curenju se možda neće pokrenuti i stoga uređaj ne upozorava u slučaju da se crevo uređaja Thopaz otkaçilo u sledećim situacijama

- podešeni pritisak ispod 0,4 kPa
- isključivanje sa malim duplim konektorom (079.0024)

Primer:



Prikazuje se na displeju					
Broj greške	Opis problema	Uputstva za rešavanje problema	Napomene/mogući uzrok greške	Pritisak	
Informacioni signal: Oprez (žuto)	306	Posuda puna	1. Klemu za crevo 2. Prebacite se na stanje pripravnosti 3. Zamenite posudu 4. Nastavite sa „Uključeno“ 5. Otkaçite klemu za crevo		Da
	401	Slaba baterija	Povežite Thopaz ⁺ na električnu mrežu	Preostalo vreme rada baterije je oko 30 minuta	Da
	402	USB veza nije dozvoljena	Isključite USB kabl	Uspostavljanje USB veze nije dozvoljeno tokom rada uređaja ili u blizini pacijenta	Da
	405	Stanje pripravnosti (Standby)	Uključivanje ili isključivanje uređaja Thopaz ⁺	U stanju pripravnosti 5 minuta.	Ne
	406	Temperatura previsoka	Pripremite rezervni uređaj	Nemojte da izložete Thopaz ⁺ izvorima toplote.	Da
	409	Senzor nivoa tečnosti nije u funkciji	– Merenje tečnosti nije dostupno – Potvrdite i nastavite sa terapijom		Da
	410	Detekcija posude	1. Zakačite klemom crevo 2. Prebacite se na stanje pripravnosti 3. Zamenite posudu 4. Nastavite sa „Uključeno“ 5. Otkaçite klemu za crevo		Da
Informacioni signal: Upozorenje (crveno)	301	Sistem propušta	Proverite nepropusnost sistema	– Prekid. – Nedostaje zaptivka na otvoru za vakuum. – Thopaz ⁺ detektuje curenje u Thopaz ⁺ sistemu uključujući crevo uređaja Thopaz, NE zbog odvajanja katetera od pacijenta. – Upozorenje na curenje se ne može aktivirati sa podešenim pritiskom ispod 0,4 kPa. – Isključivanje jednog katetera na malom duplom konektoru neće biti detektovan od strane uređaja Thopaz ⁺	Ne
	302	Začepjeno crevo	1. Zakačite klemom kateter 2. Zakačite crevo klemom 3. Prebacite na stanje pripravnosti 4. Zamenite crevo 5. Nastavite sa „Uključeno“ 6. Otkaçite klemu katetera	– Creva su savijena ili začepjena na pribl. 10 min. – Thopaz ⁺ je otkrio začepljenje creva uređaja Thopaz ⁺ , a NE začepljenje katetera za pacijenta.	Ne
	305	Baterija je prazna	Povežite Thopaz ⁺ na električnu mrežu		Ne

Prikazuje se na displeju					
	Broj greške	Opis problema	Uputstva za rešavanje problema	Napomene/mogući uzrok greške	Pritisak
Informacioni signal: Upozorenje (crveno)	311	Nije izvršen samotest	Isprazniti posudu i opet	Nemojte da uključujete Thopaz+ ako je pacijent već priključen na njega.	Ne
	313	Začepljen filter	1. Klemu za crevo 2. Zamenite posudu 3. Nastavite sa „Uključeno“ 4. Otkočite klemu za crevo	Filter u posudi je začepljen.	Ne
	315	Thopaz+ prezagrejan	Zamenite Thopaz+		Ne
	407	Alarm za tečnost	Pacijent gubi veliku količinu tečnosti		Da
Interna greška		Interna greška XXX	1. Isključivanje i ponovno uključivanje uređaja Thopaz+ 2. Informišite Medela servis za kupce	Ukoliko se greška ponovi, obavestite o tome servis za kupce kompanije Medela.	




Savet koji se odnosi na bezbednost

Zvučni alarm „Sistem propušta – 301“ se deaktivira približno 6 minuta nakon uključivanja uređaja Thopaz+.



Savet koji se odnosi na bezbednost

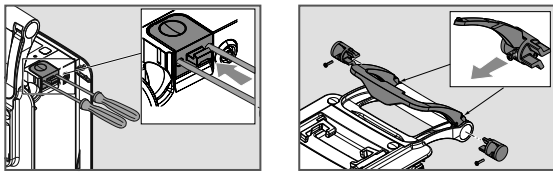
Oprez „Posuda puna“/Upozorenje „Filter je začepljen“.

Upozorenje „posuda puna“ pojavljuje se kada nivo napunjenosti posude dostigne približno maksimalnu liniju skale naznačene na nalepnici na posudi. Zamenite posudu prema uputstvima za upotrebu, Poglavlje 8. – „Zamena posude“. Ukoliko izlučevine oblože površine posude, može prerano da se aktivira upozorenje „posuda puna“. Nakon isključivanja upozorenja pomoću dugmadi za izbor, tokom rada se pojavljuje simbol []. Nakon 5 minuta ponovo se oglašava zvučno upozorenje. Napunjenost preko određene zapremine posude aktiviraće upozorenje „zapušen filter“. Upozorenje se aktivira usled zapušenosti hidrofилnog filtera pri kontaktu sa tečnostima ili izlučevinama. Informacije o lokaciji hidrofилnog filtera, zaštite od preliivanja / bakterijskog filtera potražite u poglavlju 4 – „Pregled“. Nakon zapušenja filtera i upozorenja „zapušen filter“, vakuum primenjen na pacijenta se prekida i ne može se regulisati niti održati. Dodatno sakupljena tečnost, izlučevine i vazduh oslobađaju se kroz ventil za otpuštanje pritiska na pozitivnom pritisku od 0,2–0,5 kPa. Ova funkcija otpuštanja pritiska nije zamena za funkciju slobodnog preliivanja. Zato se posuda mora zameniti kada se napuni. Informacije o lokaciji ventila za otpuštanje pritiska potražite u poglavlju 4. – „Pregled“.

Zamenite posudu prema uputstvima za upotrebu, poglavlje 8 – Zamena posude.

13 Opšte smernice za ponovnu obradu

Thopaz ⁺ , priključna stanica, standardni držač i držač – standardna ponovna obrada				
Thopaz ⁺ u slučaju izlivanja na zaptivenim delovima				
U slučaju izlivanja na dugme za otpuštanje, držač podloge, standardni držač dugmeta stanice za punjenje i držač sa šinom				
Dodatne informacije	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Prema ISO 17664-2, proizvođač medicinskog sredstva je potvrdio da ova uputstva mogu pripremiti medicinsko sredstvo za ponovnu upotrebu. Ostaje odgovornost obrađivača da osigura da obrada, kako se stvarno vrši upotrebom opreme, materijala i osoblja u objektu za obradu, postigne željeni rezultat. Ovo zahteva verifikaciju i/ili validaciju i rutinsko praćenje procesa. – Za specifikacije kvaliteta vode pogledajte AAMI TIR34.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Mašina za pranje i dezinfekciju treba da bude kvalifikovana u skladu sa serijom ISO 15883. Čišćenje i dezinfekcija je potvrđena u mašini za pranje-dezinfekciju tipa: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Nemačka). – Svi rastavljeni delovi moraju biti bezbedno fiksirani u nosačima/tačkama za fiksaciju. – Nemojte preoptereti mašinu za pranje-dezinfekciju. Rasporedite rastavljene delove tako da nijedna oblast ne ostane neoprana i da tečnosti za čišćenje dođu do unutrašnjih i spoljašnjih površina.
Ograničenja	x			<ul style="list-style-type: none"> – Bacite ili servisirajte medicinsko sredstvo (ili komponentu po potrebi) ako pokazuje vidljive znake habanja ili oštećenja.
Opšta bezbednosna uputstva	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Uvek nosite ličnu zaštitnu opremu (LZO): rukavice za jednokratnu upotrebu i drugu LZO u skladu sa lokalnim smernicama i propisima. – Izvršite tretman na mestu upotrebe vodom iz slavine ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) neposredno nakon upotrebe medicinskog sredstva (pre nego što se prljavština osuši na medicinskom sredstvu). Ukoliko se ovo ne ispoštuje, to može dovesti do stvrdnjavanja ostataka i time onemogućiti dezinfekciju. – Ako se proizvod koristi na pacijentu koji pati od neke bolesti, a čiji se patogeni ne mogu eliminisati dole navedenim postupkom, proizvod se mora odložiti. – Konsultujte uputstva proizvođača sredstva za čišćenje i dezinfekciju u vezi sa upotrebom, uključujući, ali ne ograničavajući se na vreme izlaganja i mere bezbednosti.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> – Nikada ne potapajte uređaj ili ga ispirajte vodom ili drugim tečnostima. Ne prskajte sredstvo za čišćenje i dezinfekciju direktno na uređaj.

		Thopaz ⁺ , priključna stanica, standardni držač i držač – standardna ponovna obrada		
		Thopaz ⁺ u slučaju izlivanja na zaptivnim delovima		
		U slučaju izlivanja na dugme za otpuštanje, držač podloge, standardni držač dugmeta stanice za punjenje i držač sa šinom		
Priprema pre čišćenja	x	x	x	– Isključite/uklonite svu dodatnu opremu.
	x	x		– Obrišite spoljne površine uređaja da biste uklonili svu grubu prljavštinu mekom krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom vodom iz slavine.
		x		<ul style="list-style-type: none"> – Sve zaprljane komponente rastavite na maksimalan broj pojedinačnih delova. – Uklonite dugme za otpuštanje tako što ćete ga otključati pomoću dve poluge, bez oštih ivica i prečnika osovine $\leq 3,5$ mm (pogledajte sliku). – Odvrtite zavrtnje na držaču kreveta pomoću Philips odvijača i uklonite ih (pogledajte sliku).
				
			<ul style="list-style-type: none"> – Pažljivo otvorite Torx zavrtnaj na priključnoj stanici, stisnite oprugu pritiskom na dugme. Nakon uklanjanja zavrtnja, polako otpustite dugme. Zatim uklonite dugme i oprugu. Zatim uklonite donju hvataljku zatvaranjem kleme i povlačenjem. 	
Ručno čišćenje		x		<ul style="list-style-type: none"> – Ako je potrebno, za uklanjanje krupne prljavštine stavite rastavljene komponente u vodu iz slavine na 10 minuta i obrišite vidljive mrlje mekom krpom koja ne ostavlja dlačice natopljenom vodom iz slavine. – Ako se zaostala prljavština osušila na rastavljenim delovima, mora biti rehidrirana pre nego što enzimi budu efikasni.
		x		<ul style="list-style-type: none"> – Temeljno očistite ispod zaptivke uz pomoć sterilne lopatice bez oštih ivica i prema sledećem postupku: – Preklonite CaviWipes™ ili Incidin OxyWipe S™ maramicu jednom u sredinu tako da vrh lopatice bude obavijen maramicom. – Omotajte maramicu jednom oko lopatice. – Pažljivo umetnite lopaticu umotanu u maramicu ispod kontaminirane zaptivke na krajnjoj levoj ili krajnjoj desnoj strani uređaja Thopaz⁺. Zatim ga gurnite do središnjeg dela uređaja i gurnite ga ka spolja zamašnim pokretom. – Zamenite maramicu za čišćenje i dezinfekciju novom. – Pažljivo umetnite umotanu lopaticu ispod kontaminirane zaptivke na drugoj strani uređaja Thopaz⁺. Zatim gurnite prema centru uređaja, pored mesta gde ste ranije pobrisali. Zatim klizite ka spolja zamašnim pokretom. – Zamenite maramicu za čišćenje i dezinfekciju novom i ponavljajte prethodno navedene korake čišćenja sve dok maramica za čišćenje i dezinfekciju više ne bude zaprljana.
		x	x	

Thopaz+, priključna stanica, standardni držač i držač – standardna ponovna obrada

Thopaz+ u slučaju izlivanja na zaptivenim delovima

U slučaju izlivanja na dugme za otpuštanje, držač podloge, standardni držač dugmeta stanice za punjenje i držač sa šinom

Ručna dezinfekcija	x	<ul style="list-style-type: none"> - Temeljno dezinfikujujte ispod zaptivke uz pomoć sterilne lopatice bez oštih ivica i prema sledećem postupku: - Preklopite novu CaviWipes™ ili Incidin OxyWipe S™ maramicu jednom u sredinu tako da vrh lopatice bude obavijen maramicom. - Omotajte maramicu jednom oko lopatice. - Pažljivo umetnite umotanu lopaticu ispod kontaminirane zaptivke na krajnjoj levoj ili krajnjoj desnoj strani uređaja Thopaz+. Zatim ga gurnite do središnjeg dela uređaja i gurnite ga ka spolja lučnim pokretom. - Zamenite maramicu za čišćenje i dezinfekciju novom. - Pažljivo umetnite umotanu lopaticu ispod kontaminirane zaptivke na drugoj strani uređaja Thopaz+. Zatim gurnite prema sredini uređaja, pored mesta gde ste ranije pobrisali. Zatim klizite ka spolja zamašnim pokretom.
	x x	<ul style="list-style-type: none"> - Uzmite novu CaviWipes™ ili Incidin OxyWipe S™ maramicu i obrišite sve spoljne površine opreme. - Obratite posebnu pažnju na delove uređaja koji su teško dostupni za čišćenje. - Da bi se olakšalo izlaganje područja koja se teško čiste, nova maramica CaviWipes ili Incidin Oxy Wipe S može se umotati oko lopatice ili sličnog pribora. - Uverite se da sve površine uređaja ostanu vidljivo vlažne na sobnoj temperaturi 3 minuta. Ako se površina previše osuši, navlažite je novom maramicom. - Uzmite novu CaviWipes™ ili Incidin OxyWipe S™ maramicu i obrišite ponovo sve spoljne površine opreme. - Nakon propisanog izlaganja, uklonite sve ostatke mekom maramicom koja ne ostavlja dlačice navlaženom kritičnom vodom prema AAMI TIR 34.
Automatsko čišćenje	x	<ul style="list-style-type: none"> - Ako je primenljivo, stavite rastavljene komponente u malu posudu za sito, koja je postavljena na nosač tereta. - Postavite rastavljene delove u ravnu tacnu tako da se ne mogu prevrnuti. Orijentisati sa udubljenjima okrenutim nadole kako bi tečnost istekla vođena silom gravitacije. - Ne koristite nikakva sredstva za sušenje (sredstva za ispiranje). Oni mogu ostati na površini sa štetnim uticajem na uređaj i njegovu biokompatibilnost. <p>Program čišćenja u mašini za pranje-dezinfekciju sastoji se od sledećeg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 minut prethodnog čišćenja vodom iz slavine - 5 minuta čišćenja na 55 °C rastvorom neodisher® MediClean forte 0,5% (alkalno enzimsko sredstvo za čišćenje) u vodi iz slavine - 1 minut ispiranje kritičnom hladnom vodom prema AAMI TIR 34
Autom. dezinfekcija	x	<ul style="list-style-type: none"> - Termička dezinfekcija kritičnom hladnom vodom prema AAMI TIR 34 (bez hemijskog sredstva za dezinfekciju) na 90 °C u trajanju od 1 minuta (A₀=600) ili prilagodite vrednosti A₀ prema lokalnim smernicama i propisima..

		Thopaz ⁺ , priključna stanica, standardni držač i držač – standardna ponovna obrada	
		Thopaz ⁺ u slučaju izlivanja na zaptivenim delovima	
		U slučaju izlivanja na dugme za otpuštanje, držač podloge, standardni držač dugmeta stanice za punjenje i držač sa šinom	
Sušenje	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Rastavljene komponente sušite u mašini za pranje-dezinfekciju na 110°C najmanje 45 minuta.
	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Ako sušenje u mašini za pranje-dezinfekciju nije moguće ili u slučaju preostale vlage, obrišite spoljašnje površine suvom, mekom maramicom koja ne ostavlja dlačice ili pažljivo osušite medicinskim kompresovanim vazduhom. – Obratite posebnu pažnju na nivo osušenosti teško dostupnih mesta.
Inspekcija	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Vizuelno pregledajte medicinsko sredstvo i rastavljene komponente kako biste utvrdili da li ima preostale prljavštine ili rastvora za čišćenje. Ako je potrebno, ponovite čišćenje i dezinfekciju. – Vizuelno pregledajte uređaj ili rastavljene komponente da vidite ima li oštećenja. U slučaju oštećenja jednog ili više delova, zamenite ih novim.
		x	<ul style="list-style-type: none"> – Vratite oprugu u početni položaj. – Zatim pažljivo pritisnite dugme za otpuštanje u početni položaj (pogledajte sliku). – Proverite da li se dugme za otpuštanje vraća u položaj ako se pritisne nadole da biste proverili ispravnost položaja. – Ponovo umetnite silikonske umetke u ručku. – Umetnite delove osovina u zadnji poklopac Thopaz⁺. – Gurnite ručku u udubljenje na osovina i pažljivo zategnite zavrtne pomoću Philips odvijača (pogledajte sliku). – Proverite da li je držač podloge bezbedno montiran i da li se može otvarati i zatvarati. <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> – Da biste ponovo sastavili priključnu stanicu, ponovo postavite oprugu na osovina dugmeta i ponovo umetnite dugme u prerez na priključnoj stanici. Zatim držite pritisnuto dugme i ponovo postavite klemu i na kraju zategnite zavrtanj.
Čuvanje	x		<ul style="list-style-type: none"> – Uređaj uvek čuvajte u suvom, čistom okruženju bez prašine.
Prevoz	x	x	<ul style="list-style-type: none"> – Ponovo obradite medicinsko sredstvo pre nego što ga pošaljete na servis. Ako to nije moguće ili se može uraditi samo u delovima, na pakovanju mora biti naznačena potencijalna biološka opasnost. Primenjuju se lokalne procedure i smernice.

14 Garancija, održavanje i provere

Garancija

Kompanija Medela AG garantuje da uređaj neće imati oštećenja materijala i izrade u periodu od 2 godine od datuma dostave na adresu prodavca. Oštećeni materijal će u okviru tog perioda biti zamenjen bez nadoknade, ukoliko do oštećenja nije došlo usled pogrešne upotrebe ili pogrešne primene. To se ne odnosi na potrošne delove. Kako bi se obezbedilo ispunjavanje uslova ove garancije, kao i optimalni rad Medela proizvoda, preporučujemo da uz naše proizvode isključivo koristite Medela dodatnu opremu.

Medela AG ni u kom slučaju neće biti odgovorna za potraživanja koja prevazilaze obim opisane garancije, uključujući odgovornost za posledičnu štetu, itd. Pravo na zamenu neispravnih delova Medela neće priznati ako su na Thopaz+ bilo kakve radove izvela neovlašćena lica. Garancija se primenjuje ukoliko se uređaj vrati u Medela servisni centar.

Održavanje

Thopaz+ je uređaj koji ne zahteva održavanje. Pri svakom uključivanju uređaja sprovodi se samotestiranje kojim se proveravaju interne funkcije uređaja Thopaz+. Zvučni signal ukazuje na to da je uređaj Thopaz+ uspešno prošao samotestiranje i da je uključen. Funkcionalna provera koja obuhvata posudu i creva pre svakog korišćenja obezbeđuje bezbedan rad. Bezbednosna uputstva moraju da se poštuju.

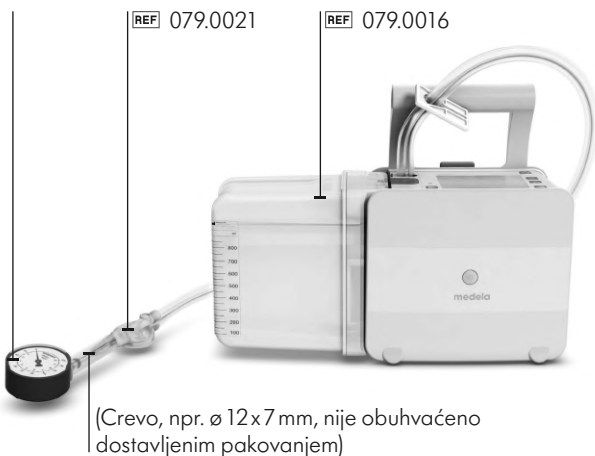
Rutinska provera

Kompanija Medela preporučuje da se jednom godišnje sprovede provera uređaja Thopaz+. U Dodatku B ovog uputstva su navedeni koraci koji moraju da se sprovedu, kao i šablon protokola u skladu sa propisom EN/IEC 62353. Nije potrebna dodatna kalibracija sve dok se Thopaz+ koristi u skladu sa uputstvima za upotrebu.

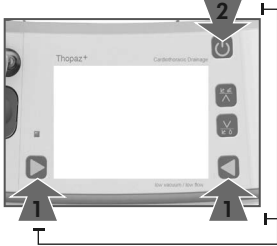
Uputstva za FTP test

**Važno: Pacijent ne sme da bude povezan!
Uređaj Thopaz+ mora da bude odvojen od napajanja
iz mreže (rad na bateriju) i isključen.**

Merač
vakuuma
REF 077.1456



1. Povežite crevo [REF 079.0021](#) i posudu od 0.8l [REF 079.0016](#) na Thopaz+. Za uputstva za povezivanje sistema pogledajte poglavlje 7. – Priprema za korišćenje.
2. Povežite merač vakuuma sa crevom na konektor za pacijenta.

3. 
 - 3.1 Istovremeno pritisnite i zadržite [↩] i [↪]. Pritisnite dodatno [⏻].
 - 3.2 Test bezbednosti počinje.
 - 3.3 Pratite uputstva na displeju.

Bezbednosna provera

Nema propisanih ni preporučenih bezbednosnih provera koje je potrebno sprovesti.

Razlozi

- Nezavisni ispitivački instituti su potvrdili usklađenost dizajna uređaja Medela Thopaz+ sa standardom IEC 60601-1. Primerke tih sertifikata možete da dobijete na zahtev. Zbog načina izrade ovog uređaja, kompanija Medela ne očekuje da će njegova električna bezbednost biti ugrožena ni u jednom trenutku tokom radnog veka proizvoda - pod uslovom da na uređaju Thopaz+, tokom njegovog celokupnog radnog veka, popravke vrše strogo i isključivo ovlašćeni servisni centri kompanije Medela, kao i da se on koristi na ispravan način, u skladu sa svojom namenom.
- Uređaj Thopaz+ je uređaj zaštitne klase II (IEC 60601-1) i on ne sadrži provodnik za uzemljenje, pa stoga provere u vezi sa uzemljenjem (otpor uzemljenja, odvodna struja uzemljenja itd.) nisu primenljive.
- Kućište uređaja Thopaz+ je u potpunosti izrađeno od izolacionih materijala. Stoga provere odvodne struje pomoću uobičajenih mernih instrumenata neće pružiti merljive vrednosti.
- Primenjeni delovi uređaja Thopaz+ su sa uređajem Thopaz+ povezani putem neprovodljivih vakuumskih creva, posuda i creva. Čak i prilikom sukcije provodljivih tečnosti (9 g/l NaCl; IEC 60601-1) dok se uređaj za zaštitu od preliivanja ne aktivira, merenja odvodne struje kod pacijenta pomoću uobičajenih mernih instrumenata neće pružiti merljive vrednosti.
- Thopaz+ sistemi ne sadrže veze za pacijente i funkcionalne provodnike uzemljenja, pa stoga provere u vezi sa tim vezama i strujama nisu primenljive.

15 Odlaganje u otpad

Odvojite delove Thopaz+ sistema i odložite ih prema sledećim uputstvima.

Sterilna posuda, crevo i zatvarači

Thopaz+ i njegovu dodatnu opremu obavezno odlažite na otpad u skladu sa bolničkim smernicama o odlaganju na otpad.

Nesterilna opšta dodatna oprema

Ovi delovi su izrađeni od plastike koja nije štetna za životnu sredinu kada se odloži kao otpad domaćinstva. Reciklirajte ih ili odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Pumpa i električni delovi

- Usisna pumpa se treba odložiti u skladu sa evropskom direktivom 2012/19/EU OEE0.
- Nemojte odlagati električnu ili elektronsku opremu zajedno sa nesortiranim komunalnim otpadom, već je odložite odvojeno.
- U Evropskoj uniji/Švajcarskoj/UK proizvođač ili njegov dobavljač su obavezni da prihvate otpadnu opremu. Druge zemlje imaju slične sisteme za prikupljanje i reciklažu. Poštujte relevantne državne zakone i pravilnike svoje zemlje kada je reč o odlaganju električne i elektronske opreme.
- Odvojeno prikupljanje i reciklaža vaše otpadne opreme u trenutku odlaganja pomoći će očuvanju prirodnih resursa i osigurati da se ona reciklira na način koji štiti ljudsko zdravlje i životnu sredinu.

Litijum-jonske baterije

- Motorna jedinica sadrži litijum-jonske baterije koje predstavljaju rizik od požara, eksplozije i opekotina, ako se nepravilno odlažu.
- Nemojte da je rastavljate, oštećujete, stvarate kratki spoj, zagrevate iznad 80 °C (176 °F), spaljujete ili bacate u vatru.
- Odložite u skladu sa evropskom direktivom 2012/19/EU OEE0 i lokalnim propisima.

16 Pribor



UPOZORENJA

Thopaz+ je verifikovan u kombinaciji sa dodatnom opremom navedenom u Dodatku A. Radi ispravnog i bezbednog rada, Thopaz+ koristite isključivo sa tom dodatnom opremom.

Dodatne informacije dostupne su uz svaki pojedinačni pribor.

17 Tehničke specifikacije



nizak vakuum,
-10 kPa/-75 mmHg/
-102 cmHgO/-100 mbar
Tolerancija: ± 15 %

Izmereno na 0 m, atmosferski pritisak:
1013,25 hPa.
Imajte u vidu: nivoi vakuuma mogu da variraju u zavisnosti od lokacije (nadmorske visine, atmosferskog pritiska i temperature).



≤ 5 l/min



1,1 kg/2,4 lbs



Napajanje strujom
Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ
IEC: 60601-1
Ulaz: 100-240 VAC, maks 0,8 A,
50/60 Hz
Izlaz: 12 VDC, 2,5 A

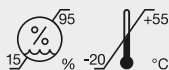
Pumpa
12 VDC, 20 W



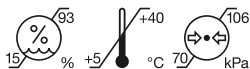
ISO 13485
CE (2017/745/EU), IIb



V x Š x D bez posude
228 x 172 x 97 mm



Uslovi transporta/čuvanja



Radni uslovi



IP33

Model baterije

Punjiva litijum-jonska baterija

7.2 VDC 2.42 Ah
Težine 100 g ± 5g

HY-LINE A
Hochstrasse 355
8200 Schaffhausen
Switzerland
www.hy-line-group.ch
info@hy-line-group.ch
Made in Taiwan

18 Značenje simbola

Sledeći simboli mogu biti prisutni na etiketi uređaja ili u informacijama koje prate uređaj. Pogledajte oznake uređaja ili prateće informacije za primenljive simbole.

 <p>Simbol opšteg bezbednosnog upozorenja, ukazuje na informacije vezane za bezbednost.</p>	 <p>Navodi broj dela uređaja.</p>	 <p>Navodi da je predmet medicinski uređaj.</p>	 <p>Navodi serijski broj uređaja.</p>
 <p>Definiše opseg temperature (npr. za rad, transport ili skladištenje).</p>	 <p>Označava opseg atmosferskog pritiska kome medicinski uređaj može biti bezbedno izložen.</p>	 <p>Definiše opseg relativne vlažnosti (npr. za rad, transport ili skladištenje).</p>	 <p>Pročitajte uputstvo za upotrebu i pridržavajte ga se.</p>
 <p>Ovo upozorenje označava medicinski uređaj koji se izdaje na recept. Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara (samo za SAD).</p>	 <p>Navodi podatke o proizvođaču.</p>	 <p>Sadrži lomljive artikle. Rukovati pažljivo.</p>	 <p>Ne izlagati kiši. Čuvati na suvom mestu.</p>
 <p>Ne izlagati sunčevoj svetlosti.</p>	 <p>Označava usklađenost sa dodatnim američkim i kanadskim zahtevima za bezbednost po pitanju medicinske električne opreme.</p>	 <p>Nije bezbedno koristiti uređaj u blizini MR – držite dalje od opreme za magnetnu rezonancu (MR).</p>	 <p>Nemojte odlagati električne/elektronske uređaje zajedno sa nesortiranim komunalnim otpadom (uređaj odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima).</p>
 <p>Označava mesto dugmeta za stišavanje tona.</p>	 <p>Označava električnu opremu klase II.</p>	 <p>Označava naizmeničnu struju.</p>	 <p>Navodi datum proizvodnje.</p>
 <p>Označava kôd serije proizvođača.</p>	 <p>Označava količinu (x) pojedinačnih uređaja u pakovanju.</p>	 <p>Označava da uređaj ne sme da se koristi nakon navedenog datuma.</p>	 <p>Označava uređaj za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo koristiti uređaj.</p>
 <p>Označava da je uređaj sterilisan etilen oksidom.</p>	 <p>Označava usklađenost sa zahtevima EU-a u vezi sa medicinskim uređajima.</p>	 <p>Označava pravne specifikacije sistema.</p>	 <p>Označava da je potrebno pročitati uputstvo za korišćenje.</p>



Označava savet u vezi sa bezbednošću.



Označava klasu sistema koji se odnosi na električnu sigurnost.

IP33

Označava zaštitu od prolaska čvrstih stranih tela i od štetnih posledica usled prolaska vode.



Označava primenjen deo, tip CF.



Označava da može doći do nastanka smetnji u blizini opreme označene njime.



Označava da se uređaj ne sme koristiti ukoliko je pakovanje oštećeno.



Označava da li pakovanje može da se reciklira.



Označava maksimalni nivo vakuumu sistema.



Označava nivoe protoka sistema.



Označava električne specifikacije sistema.



Označava jednosmernu struju.



Označava težinu sistema.



Označava dimenzije sistema (v x š x d).

pcs

Označava broj predmeta.



Ukazuje na curenje vazduha.



Ukazuje na tečnost.



Označava broj pacijenta.



Pokazuje da je Thopaz⁺ van ose i tečnost se ne može meriti.



Označava da se dugme pritisne duže od 3 sekunde.



Označava da je baterija prazna.



Označava da je baterija skoro prazna.



Označava da se baterija puni (trake se pomeraju).



Označava da je baterija potpuno napunjena i priključena na električnu mrežu.



Označava da se tečnost ne može meriti.



Označava da nema dovoljno tečnosti za ispravno merenje tečnosti.



Označava zemlju proizvodnje proizvoda.



Označava reciklažu ambalažnog materijala definisanog kodom 'XX' i skraćenicom 'YYY'.



Označava jedinstveni sistem sterilne barijere.



Označava jedinstveni sistem sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja.



Označava nosioca koji sadrži jedinstvene informacije o identifikaciji medicinskog sredstva.



Označava ovu stranu nagore.



Označava broj modela.



Označava subjekat koji uvozi medicinski uređaj u određenu zemlju/region.



Označava subjekat koji distribuira medicinski uređaj u određenu zemlju/region.



Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj uniji.



Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj uniji.

Πίνακας περιεχομένων

Συγχαρητήρια	422
1 Προειδοποιήσεις και οδηγίες για την ασφάλεια	423
Οδηγίες για την ασφάλεια.....	426
2 Λειτουργία με ρεύμα από το δίκτυο και την μπαταρία	428
Εφεδρική μπαταρία.....	428
Φόρτιση μπαταρίας.....	428
Χαμηλή μπαταρία.....	429
Μπαταρία αποφορτισμένη.....	429
3 Περιγραφή	430
Εισαγωγή.....	430
Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός.....	430
Ενδείξεις χρήσης.....	430
Αντενδείξεις.....	430
Χρήστες για τους οποίους προορίζονται.....	430
Πληθυσμός για τον οποίο προορίζονται.....	430
Σημαντική σημείωση.....	430
Ανεπιθύμητες ενέργειες.....	430
4 Επισκόπηση	431
Κύρια μέρη του Thoraz ⁺	431
Οθόνη.....	432
Χρήση των κουμπιών.....	432
Σωληνώσεις.....	433
Δοχεία συλλογής.....	435
5 Πρόσθετες πληροφορίες	436
Ορισμός του όρου «κενό (αναρρόφηση)».....	436
Ελεγχόμενη πίεση.....	436
Όριο ασφαλείας πίεσης.....	436
Έκπλυση σωλήνα.....	436
Θάλαμος ασφαλείας μέσα στο δοχείο συλλογής.....	436
Μέτρηση του υγρού.....	437
Περιορισμοί.....	437
Φίλτρο προστασίας από υπερχειλίση/βακτήρια.....	438
Αισθητήρας φωτός.....	438
6 Εγκατάσταση	439
Έλεγχος αρχικής παράδοσης.....	439
Έναρξη λειτουργίας για πρώτη φορά.....	440
7 Προετοιμασία για χρήση/οδηγίες χειρισμού	442
Έλεγχοι πριν από τη χρήση.....	442
Σύνδεση σωλήνωσης.....	442
Τοποθέτηση δοχείου συλλογής.....	443
Χρήση του δοχείου συλλογής των 2l.....	443
Ενεργοποίηση του Thoraz ⁺	444

Εκτέλεση ελέγχου λειτουργίας	445
Έλεγχος της προόδου της θεραπείας	446
Κύρια οθόνη	446
Μηδενισμός της οθόνης υγρού	447
Ιστορικό	448
Έλεγχος καθετήρα	450
Απενεργοποίηση του Thoraz ⁺	451
Μεταφορά δεδομένων σε υπολογιστή με το ThorEasy ⁺	452
8 Αντικατάσταση δοχείου συλλογής	453
Δοχείο συλλογής με παράγοντα στερεοποίησης: ενεργοποίηση της διαδικασίας στερεοποίησης	454
9 Αλλαγή πίεσης κατά τη λειτουργία	455
Πίεση φυσιολογίας	455
10 Αλλαγή ρυθμίσεων	456
Εργοστασιακές ρυθμίσεις	456
Αλλαγή ρυθμίσεων	457
Αποθήκευση αλλαγμένης παραμέτρου ως νέας βασικής	457
11 Δειγματοληψία παροχετεύματος	458
12 Αντιμετώπιση προβλημάτων και ενημερωτικά σήματα	459
Περιγραφή	459
13 Γενικές κατευθυντήριες οδηγίες επαναποστείρωσης	462
14 Εγγύηση, συντήρηση και έλεγχοι	466
Εγγύηση	466
Συντήρηση	466
Τακτικός έλεγχος	466
Οδηγίες για τη δοκιμή FPT	466
Έλεγχος ασφάλειας	467
15 Απόρριψη	468
16 Παρελκόμενα	468
17 Τεχνικές προδιαγραφές	469
18 Επεξήγηση συμβόλων	470
19 Τεχνική τεκμηρίωση (Μόνο στα αγγλικά)	472
Συνημμένο Α	478
Συνημμένο Β	488

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης αφορούν το υλικολογισμικό 1.01.

Συγχαρητήρια

Με το Thoraz⁺, αποκτήσατε ένα πρωτοποριακό ψηφιακό σύστημα θωρακικής παροχέτευσης που θέτει νέα πρότυπα στη θεραπεία και τη διαχείριση θωρακικής παροχέτευσης.

Το Thoraz⁺ διαθέτει ένα ηλεκτρονικό σύστημα μέτρησης και παρακολούθησης με οπτικοακουστικά σήματα κατάστασης. Η συσκευή δεν χρειάζεται υγρά για τη λειτουργία της. Οι σημαντικότερες πληροφορίες σχετικά με την πορεία της θεραπείας εμφανίζονται τόσο με τιμές όσο και με γραφικά στην οθόνη. Αμέσως μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, οι πληροφορίες αυτές μπορούν να μεταφερθούν σε ηλεκτρονικό υπολογιστή.

Το βολικό μέγεθός του, η εξαιρετικά αθόρυβη λειτουργία του και ο αισθητήρας φωτός που ρυθμίζει τη φωτεινότητα της οθόνης είναι ευχάριστα τόσο για τον ασθενή όσο και για όσους βρίσκονται κοντά του.

Medela Chest Drainage University

Το Medela University είναι μια διαδικτυακή εκπαιδευτική πλατφόρμα που περιλαμβάνει δωρεάν μαθήματα σχετικά με τη διαχείριση της θωρακικής παροχέτευσης, καθώς και ενδοϋπηρεσιακές εκπαιδεύσεις, οι οποίες συμπληρώνονται από διάφορους πόρους, όπως οι κλινικές επάρκειες και ο προσομοιωτής Thoraz⁺.

ΕΓΓΡΑΦΕΙΤΕ ΣΗΜΕΡΑ ΓΙΑ ΝΑ ΕΜΠΛΟΥΤΙΣΕΤΕ ΚΑΙ ΝΑ ΑΝΑΝΕΩΣΕΤΕ ΤΙΣ ΓΝΩΣΕΙΣ ΣΑΣ.

Μάθετε στον χρόνο που θέλετε, από όπου κι αν βρίσκεστε!
Βρείτε τα θέματα που σας ενδιαφέρουν, προσθέστε τα επιλεγμένα μαθήματα στο καλάθι αγορών και είστε έτοιμοι για ολοκλήρωση της παραγγελίας. Για όλα τα ολοκληρωμένα μαθήματα θα χορηγείται πιστοποιητικό.

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



1 Προειδοποιήσεις και οδηγίες για την ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση η οποία, αν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό.



ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Υποδηλώνει μια δυνητικώς επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρής ή μέτριας σοβαρότητας σωματικές βλάβες.



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Υποδηλώνει χρήσιμες πληροφορίες αναφορικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

Το Thoraz⁺ είναι εγκεκριμένο αποκλειστικά και μόνο για τη χρήση που περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η Medela μπορεί να εγγυηθεί την ασφαλή λειτουργία του συστήματος μόνον εφόσον το Thoraz⁺ χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα γνήσια παρελκόμενα Thoraz⁺ (δοχεία συλλογής, σωληνώσεις, ιμάντας μεταφοράς, τροφοδοτικό, σταθμός σύνδεσης κ.λπ. – βλ. κεφάλαιο 16 – Παρελκόμενα/Παράρτημα Α).

Τυχόν επιπρόσθετος εξοπλισμός που συνδέεται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να πληροί τα σχετικά πρότυπα IEC ή ISO (π.χ. το IEC 60950-1/IEC 62368-1 για εξοπλισμό τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών). Επιπλέον, όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων (βλ. άρθρο 16 του προτύπου IEC 60601-1). Όποιος συνδέει επιπρόσθετο εξοπλισμό σε ιατρική ηλεκτρική συσκευή διαμορφώνει ένα ιατρικό σύστημα και συνεπώς είναι υπεύθυνος για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων. Σημειώτεον ότι η εκάστοτε ισχύουσα τοπική νομοθεσία υπερισχύει των προαναφερθεισών απαιτήσεων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών ή το τμήμα σέρβις της Medela στην περιοχή σας.

Πριν θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία, διαβάστε προσεκτικά και λάβετε υπόψη σας αυτές τις προειδοποιήσεις και οδηγίες για την ασφάλεια. Επίσης, εξοικειωθείτε με τα σχετιζόμενα ενημερωτικά σήματα και τις οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων πριν θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία (βλ. κεφάλαιο 12 – Αντιμετώπιση προβλημάτων και ενημερωτικά σήματα). Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλάσσονται μαζί με τη συσκευή, για μελλοντική χρήση.

Σημειώτεον ότι το παρόν Εγχειρίδιο χρήσης αποτελεί έναν γενικό οδηγό για τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος. Ιατρικά ζητήματα πρέπει να αντιμετωπίζονται από ιατρό.

Η Medela αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη αναφορικά με τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, την αξιοπιστία και την απόδοση του Thoraz⁺ μόνο εφόσον αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν Εγχειρίδιο χρήσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: U.S. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Medela AG και τη σχετική αρμόδια αρχή.

Με την επιφύλαξη αλλαγών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



Προειδοποίηση: Για τη μείωση του κινδύνου πιθανής διασταυρούμενης μόλυνσης ή έκθεσης σε βιολογικούς κινδύνους

- Φοράτε γάντια για όλες τις εργασίες.
- Έπειτα από κάθε χρήση, τα μέρη της συσκευής που ήρθαν σε επαφή με τις εκκρίσεις που αναρροφήθηκαν πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ή να απορρίπτονται.
- Το σύστημα Thoraz⁺ δεν είναι σχεδιασμένο για επαναμετάγγιση.



Προειδοποίηση: Για να μειώσετε τον κίνδυνο ενδεχόμενου τραυματισμού λόγω λανθασμένης χρήσης

- Συμβουλευτείτε το παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο μετά από λήψη οδηγιών από άτομα με ιατρική εκπαίδευση που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στη χρήση του Thoraz⁺.
- Δεν είναι επιθυμητή ούτε επιτρεπτή η χρήση του Thoraz⁺ για οποιαδήποτε άλλη ένδειξη εκτός από εκείνες για τις οποίες προορίζεται.
- Το εύρος πίεσης που πρέπει να ρυθμιστεί πρέπει να καθοριστεί από γιατρό, με βάση την ηλικία, το βάρος και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.
- Για παιδιά-ασθενείς, προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις πίεσης ανάλογα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εκάστοτε νοσοκομείου.
- Ε λάβετε υπόψη ότι οι μικρότεροι καθετήρες ενδέχεται να απαιτούν υψηλότερες ρυθμίσεις πίεσης για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική απομάκρυνση υγρών και σωματικών εκκρίσεων.
- Εάν διαπιστωθεί διαφυγή αέρα που επιμένει, ελέγξτε αν το σύστημα έχει συναρμολογηθεί σωστά προτού προχωρήσετε σε περαιτέρω διορθωτικές ενέργειες. Για να βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι αεροστεγές, συσφίξτε τον καθετήρα και κατόπιν ελέγξτε κατά πόσον η διαφυγή αέρα μειώνεται στο μηδέν.
- Μη χρησιμοποιείτε το Thoraz⁺ εάν, για τη θεραπεία παροχέτευσης, ενδείκνυται πίεση μεγαλύτερη από το μέγιστο εύρος πίεσης -10 kPa της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το Thoraz⁺ εάν για τη θεραπεία παροχέτευσης ενδείκνυται ρυθμός ροής μεγαλύτερος από τη μέγιστη δυναμικότητα παροχής 5l/min της συσκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το Thoraz⁺ εάν για τη θεραπεία παροχέτευσης δεν ενδείκνυται εφαρμογή πίεσης στον ασθενή.



Προειδοποίηση: Για τη μείωση του κινδύνου πιθανού τραυματισμού κατά την προετοιμασία ή τον χειρισμό

- «Πίεση» σημαίνει γενικά «αρνητική πίεση».
- Η καλή λειτουργία του Thoraz⁺ έχει επαληθευτεί σε συνδυασμό με τα παρελκόμενα που αναφέρονται στο Παράρτημα Α. Για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία της συσκευής Thoraz⁺, χρησιμοποιείτε την αποκλειστικά με τα συγκεκριμένα παρελκόμενα. Περισσότερες πληροφορίες συνοδεύουν το εκάστοτε παρελκόμενο.
- Μη συνδέετε αμφοτερόπλευρες θωρακικές παροχέτευσεις στην ίδια συσκευή Thoraz⁺. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνιστάται η χρήση δύο μονάδων Thoraz⁺.
- Για να διασφαλιστεί ότι το Thoraz⁺ μπορεί να μειώσει την πίεση, είναι πολύ σημαντικό να περιμένετε 30 δευτερόλεπτα μεταξύ της λήψης παροχέτευματος και της απελευθέρωσης του σφιγκτήρα στον καθετήρα του ασθενούς (παροχέτευση).

- Το δοχείο συλλογής αντικαθίσταται μετά από οπτικό έλεγχο ή σύμφωνα με τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη του Thoraz⁺ (ενημερωτικό σήμα).
- Το σύστημα Thoraz⁺ ρυθμίζεται και ελέγχεται μεταξύ της αντλίας και του συνδυετικού ασθενούς. Η απόφραξη και η διαρροή στον καθετήρα ενδέχεται να μην ανιχνεύονται από το σύστημα Thoraz⁺, βλ. κεφάλαιο Αντιμετώπιση προβλημάτων και ενημερωτικά σήματα. Απαιτείται τακτική παρακολούθηση του ασθενούς από τους επαγγελματίες φροντίδας υγείας.
- Η προειδοποίηση διαρροής δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί όταν η πίεση έχει ρυθμιστεί σε επίπεδα κάτω των 0,4 kPa.
- Η προειδοποίηση διαρροής δεν ενεργοποιείται σε περίπτωση αποσύνδεσης ενός καθετήρα στο μικρό διπλό συνδυετικό (079.0024).
- Η διασύνδεση καθετήρα/συνδυετικού είναι ένα σημείο στο οποίο μπορεί να σχηματιστούν θρόμβοι. Συνιστούμε τακτική παρακολούθηση αυτής της διασύνδεσης και, σε περίπτωση εμφάνισης θρόμβου, εφαρμογή της κατάλληλης διαδικασίας αφαίρεσης.



Προειδοποίηση: Για μείωση του κινδύνου τυχόν τραυματισμών λόγω παρεμβολών με άλλες συσκευές

- Μη χρησιμοποιείτε το Thoraz⁺ σε MRT (Μαγνητικό τομογράφο).
- Υψίσυχνος χειρουργικός εξοπλισμός, ραδιοδίκτυα κ.ο.κ. είναι δυνατό να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία της συσκευής και δεν πρέπει να λειτουργούν σε συνδυασμό με το Thoraz⁺.
- Εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών, όπως π.χ. οικιακές συσκευές ασύρματου δικτύου, κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα και οι σταθμοί βάσης τους, φορητοί ασύρματοι («γουόκω-τάκω») κ.λπ., μπορεί να επηρεάσει το Thoraz⁺ και θα πρέπει να παραμένει σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από αυτή.
- Η μεταφορά δεδομένων μέσω USB δεν επιτρέπεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.



Προειδοποίηση: Για μείωση του κινδύνου πιθανής ηλεκτροπληξίας ή έκθεσης σε θερμότητα, φωτιά, έκρηξη

- Προτού καθαρίσετε τη συσκευή, αποσυνδέστε την από ηλεκτρικά βύσματα ή συνδέσεις.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση όταν ο ασθενής κάνει μπάνιο ή ντους ή σε συνθήκες υψηλής επικινδυνότητας για έκρηξη.
- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και τις επαφές σύνδεσης.
- Το προϊόν αυτό περιέχει μπαταρίες ιόντων λιθίου, οι οποίες ενέχουν κίνδυνο πρόκλησης πυρκαγιάς, έκρηξης και εγκαυμάτων. Μην τις αποσυναρμολογείτε, μην τις συνθλίβετε, μην τις θερμαίνετε πάνω από 100 °C (212 °F), μην τις αποτεφρώνετε και μην τις πετάτε στη φωτιά.
- Μη στεγνώνετε το Thoraz⁺ με μικροκύματα.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ



Προσοχή: Για μείωση του κινδύνου πιθανής διασταυρούμενης μόλυνσης ή έκθεσης σε βιολογικούς κινδύνους

- Επιθεωρήστε οπτικά τη στείρα συσκευασία της συσκευής ώστε να εντοπίσετε τυχόν φθορές πριν από το άνοιγμα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές με κατεστραμμένο σύστημα συσκευασίας.
- Τα μη στείρα και επαναχρησιμοποιήσιμα παρελκόμενα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με το κεφάλαιο 13 – Γενικές κατευθυντήριες οδηγίες επαναποστείρωσης.



Προσοχή: Για μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω εσφαλμένης χρήσης

- Τυχόν εσφαλμένη χρήση του Thoraz⁺ μπορεί να προκαλέσει πόνο και τραυματισμό του ασθενή.
- Τα δοχεία συλλογής των 2l του Thoraz⁺ δεν προορίζονται για φορητή χρήση (για μεταφορά είτε με το χέρι είτε με χρήση του ιμάντα μεταφοράς).
- Για λόγους ασφαλείας, πρέπει να καταγράφονται οι αλλαγές δοχείου συλλογής εντός της κατάλληλης στάθμης υγρού.
- Προτού προβείτε σε οποιαδήποτε διάγνωση, ελέγχετε κατά πόσον η διαπιστωθείσα τιμή υγρού είναι εύλογη.
- Για ασθενείς, που λόγω βλάβης της συσκευής ενδέχεται να παρουσιάσουν κρίσιμη κατάσταση, πρέπει να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμη εφεδρική συσκευή.



Προσοχή: Για μείωση του κινδύνου πιθανού τραυματισμού κατά την προετοιμασία ή τον χειρισμό

- Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε μετατροπή του εξοπλισμού αυτού.
- Προτού βάλετε το Thoraz⁺ στην πρίζα, ελέγξτε αν η τάση που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου είναι ίδια με την τάση του δικτύου ρεύματος στην περιοχή σας.
- Μη θέσετε το Thoraz⁺ σε λειτουργία για πρώτη φορά, προτού φορτίσετε την μπαταρία του.



Συμβουλές σχετικά με την ασφάλεια

- Η συσκευή δεν παραδίδεται αποστειρωμένη. Πριν από την πρώτη χρήση, καθώς και μετά από κάθε χρήση, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία.
- Ποτέ μην τοποθετείτε το Thoraz⁺ με προσαρτημένο δοχείο συλλογής των 2l πάνω στον σταθμό σύνδεσης, χωρίς να έχετε προηγουμένως προσαρτήσει τον προαιρετικό ειδικό προσαρμογέα 079.0038 για το δοχείο συλλογής Thoraz⁺ των 2l.
- Η λειτουργία ακουστικού συναγερμού «Διαρροή στο σύστημα – 301» απενεργοποιείται για 6 λεπτά περίπου μετά την ενεργοποίηση του Thoraz⁺.
- Κάθε φορά που συνδέετε νέον ασθενή, συνιστάται να εκτελείτε έλεγχο της καλής λειτουργίας.
- Πριν από την πρώτη εφαρμογή, σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται, συνιστάται η εκτέλεση επιθεώρησης κατά το πρότυπο IEC 62353 (βλ. Παράρτημα Β) προκειμένου να ληφθούν οι τιμές αναφοράς.
- Πα την αποστράγγιση δείγματος, χρησιμοποιήστε το στόμιο δειγματοληψίας της σωλήνωσης. Για τον σκοπό αυτό, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 11 – Δειγματοληψία παροχτεύματος.
- Η Medela συνιστά να χρησιμοποιείται η σωλήνωση Thoraz που εφαρμόζει καλύτερα στον καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι η θύρα δειγματοληψίας είναι στραμμένη προς τον ασθενή.
- Εάν η μπαταρία είναι χαμηλή, συνδέστε το Thoraz⁺ με την παροχή ρεύματος.
- Για πλήρη αποτελεσματικότητα της κάψουλας σιμεθικόνης, απαιτείται βύθισή της επί 60 λεπτά.
- Για την υψηλότερη δυνατή ακρίβεια στις μετρήσεις υγρού, το Thoraz⁺ πρέπει να τοποθετείται ή να παραμένει στον σταθμό σύνδεσης (079.0037).

Οδηγίες για την ασφάλεια

- Το Thoraz⁺ είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, που απαιτεί τη λήψη ειδικών μέτρων ασφαλείας αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που επισυνάπτονται στο κεφάλαιο 19 – Τεχνική τεκμηρίωση.
- Σε καθεμία από τις ακόλουθες περιπτώσεις, δεν επιτρέπεται η λειτουργία του Thoraz⁺ και είναι αναγκαία η επισκευή του από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών:
 - Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας ή το φics είναι κατεστραμμένο
 - Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σύμφωνα με τον συνήθη έλεγχο
 - Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά
 - Εάν η συσκευή παρουσιάζει σαφή ελαττώματα σε θέματα ασφαλείας.
- Το Thoraz⁺ δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις από τον ίδιο τον χρήστη. Για λόγους ασφαλείας, το Thoraz⁺ πρέπει να επισκευάζεται, καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του, αυστηρά και αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις της Medela.
- Διατηρείτε το καλώδιο ρεύματος μακριά από καυτές επιφάνειες.
- Το φics ρεύματος και ο διακόπτης on/off δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με υγρασία. Σε καμία περίπτωση μην αφαιρείτε το φics από την πρίζα τραβώντας από το καλώδιο ρεύματος.
- Κατά τη χρήση, το Thoraz⁺ πρέπει να βρίσκεται σε όρθια θέση.
- Η απομόνωση της συσκευής από την παροχή ρεύματος διασφαλίζεται μόνον εάν βγάλετε το τροφοδοτικό από την πρίζα.
- Ποτέ μη χειρίζεστε τη συσκευή σε χώρους με υψηλή θερμοκρασία, όταν κάνετε μπάνιο ή ντους, όταν είστε πολύ κουρασμένοι ή εάν βρίσκεστε σε περιοχή όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Ποτέ μην τοποθετείτε το Thoraz⁺ μέσα σε νερό ή άλλα υγρά.
- Όταν προσαρτάτε νέο δοχείο συλλογής, επαληθεύετε ότι το μέγεθος δοχείου συλλογής που εμφανίζεται στην οθόνη είναι ίδιο με του δοχείου συλλογής που έχετε προσαρτήσει.
- Όταν χρησιμοποιείτε στείρα προϊόντα μίας χρήσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά δεν προορίζονται για επαναποστείρωση. Τυχόν επαναποστείρωσή τους θα μπορούσε να προκαλέσει αλλοίωση των μηχανικών, χημικών ή/και βιολογικών χαρακτηριστικών τους. Τυχόν επαναχρησιμοποίησή τους θα μπορούσε να προκαλέσει επιμόλυνση.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εργασίες που μπορούν να διενεργηθούν στα προϊόντα, απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medela στην περιοχή σας.
- Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Η χρήση της επέκτασης σωληνώσεων Thoraz γίνεται μόνο για ενήλικες.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλαχθούν για μελλοντική αναφορά.

2 Λειτουργία με ρεύμα από το δίκτυο και την μπαταρία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν αυτό περιέχει μπαταρίες ιόντων λιθίου, οι οποίες ενέχουν κίνδυνο πρόκλησης πυρκαγιάς, έκρηξης και εγκαυμάτων. Μην τις αποσυναρμολογείτε, μην τις συνθλίβετε, μην τις θερμαίνετε πάνω από 100 °C (212 °F), μην τις αποτεφρώνετε και μην τις πετάτε στη φωτιά.

Το Thoraz⁺ λειτουργεί με ρεύμα παρεχόμενο από το τροφοδοτικό [REF] 087.0059, από τον σταθμό σύνδεσης [REF] 079.0037 ή από την ενσωματωμένη μπαταρία ιόντων λιθίου. Προτού χρησιμοποιήσετε τον σταθμό σύνδεσης, διαβάστε πρώτα το Εγχειρίδιο χρήσης του [REF] 200.1554. Όταν η συσκευή λειτουργεί με ρεύμα από το δίκτυο ρεύματος, η μπαταρία της φορτίζεται. Η διάρκεια της μπαταρίας εξαρτάται από τον πραγματικό χρόνο λειτουργίας του Thoraz⁺. Αυτός επηρεάζεται από την έκταση της παρεγχυματικής διαρροής και την επιλεγμένη πίεση λειτουργίας. Το Thoraz⁺ δεν λειτουργεί συνεχώς, αλλά τίθεται σε λειτουργία μόνον όταν η πραγματική τιμή της πίεσης είναι διαφορετική από την επιθυμητή.

Για την περίπτωση συνεχούς λειτουργίας, η Medela εγγυάται ελάχιστο χρόνο πραγματικής λειτουργίας 4 ώρες με ρεύμα από την μπαταρία, μετά από πλήρη φόρτιση της συσκευής. Σε συνήθεις συνθήκες, ο χρόνος λειτουργίας της συσκευής με ρεύμα από την μπαταρία υπερβαίνει τις 10 ώρες.


Εάν το Thoraz⁺ δεν χρησιμοποιείται πολύ συχνά, η μπαταρία του πρέπει να φορτίζεται κάθε 6 μήνες περίπου, προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία του.

Εφεδρική μπαταρία


Σε περίπτωση εσωτερικής βλάβης (π.χ. κομμένο καλώδιο, ελαττωματική μπαταρία), το Thoraz⁺ θα απενεργοποιηθεί και θα ηχήσει προειδοποιητικό σήμα επί 3 λεπτά τουλάχιστον (η λειτουργία αυτή τροφοδοτείται από την εφεδρική μπαταρία). Σε αυτές τις συνθήκες, το Thoraz⁺ θα λειτουργεί ως αντεπίστροφη βαλβίδα. Αντικαταστήστε το Thoraz⁺ αμέσως.

Φόρτιση μπαταρίας



Βάλτε το τροφοδοτικό του Thoraz⁺ στην πρίζα και ανοίξτε το μικρό προστατευτικό κάλυμμα για να προσπελάσετε την υποδοχή DC στη συσκευή. Συνδέστε το ομοαξονικό βύσμα του τροφοδοτικού στην υποδοχή DC. Οι κινούμενες γραμμές της ένδειξης μπαταρίας στην οθόνη υποδηλώνουν ότι λαμβάνει χώρα φόρτιση [].

Χαμηλή στάθμη φόρτισης μπαταρίας

30 λεπτά περίπου πριν από την πλήρη εκφόρτιση της μπαταρίας, θα ηχήσει ένα ακουστικό σήμα και το σύμβολο της μπαταρίας [] θα αρχίσει να αναβοσβήνει. Μπορείτε να εκτελέσετε σίγαση του ακουστικού σήματος, ωστόσο το σύμβολο της μπαταρίας θα συνεχίσει να αναβοσβήνει μέχρι την ολική εκφόρτιση της μπαταρίας. Η επιθυμητή πίεση παραμένει επιλεγμένη, αλλά θα πρέπει να επαναφορτίσετε την μπαταρία το συντομότερο δυνατό.



Πατήστε ταυτόχρονα, για να εκτελέσετε σίγαση του ακουστικού ενημερωτικού σήματος και κατόπιν ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη (βλ. κεφάλαιο 12 – Αντιμετώπιση προβλημάτων και ενημερωτικά σήματα).

Μπαταρία αποφορτισμένη

Το σύμβολο της μπαταρίας θα αναβοσβήνει με ακουστικό σήμα επί 10 λεπτά πριν από την ολική εκφόρτιση της μπαταρίας, εκτός εάν θέσετε τη συσκευή εκτός λειτουργίας νωρίτερα. Στη διάρκεια αυτών των 10 λεπτών, δεν είναι δυνατή η σίγαση του ακουστικού σήματος. Εάν δεν συνδέσετε το Thoraz+ σε πηγή ρεύματος, η αντλία θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας μετά από 10 λεπτά. Μετά την απενεργοποίηση της αντλίας, η αρνητική πίεση θα πάψει να εφαρμόζεται.



1. Μπαταρία αποφορτισμένη



2. Η μπαταρία είναι σχεδόν εκφόρτιστη



3. Η μπαταρία φορτίζεται (κινούμενες γραμμές)



4. Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη και η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο ρεύματος

* Το σύμβολο αναβοσβήνει

3 Περιγραφή

Εισαγωγή

Το Thoraz⁺ είναι ένα υψηλής ποιότητας ψηφιακό σύστημα θωρακικής παροχέτευσης. Αυτό το μικρών διαστάσεων σύστημα παρέχει σταθερή αρνητική πίεση κοντά στον θώρακα του ασθενούς. Παρακολουθεί τη διαφυγή αέρα και τη συλλογή υγρού. Το Thoraz⁺ εφαρμόζει μόνον όσο κενό (αναρρόφηση) χρειάζεται για να διατηρεί σταθερή την αρνητική πίεση που έχει συνταγογραφήσει και επιλέξει ο θεράπων ιατρός. Η ψηφιακή έγχρωμη οθόνη δείχνει αντικειμενικά δεδομένα σε πραγματικό χρόνο, καθώς και ιστορικό τιμών σε μορφή γραφήματος, γεγονός που διευκολύνει την καταγραφή της προόδου της θεραπείας. Συνδυάζει την ευκολία χειρισμού και καθαρισμού με χαρακτηριστικά ασφαλείας, προκειμένου να διασφαλίζεται η βέλτιστη λειτουργία του.

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Το Thoraz⁺ προορίζεται για χρήση σε εφαρμογές αναρρόφησης και απομάκρυνσης χειρουργικών υγρών, ιστού, αερίων, σωματικών υγρών ή μολυσματικών υλικών.

Ενδείξεις χρήσης

Το Thoraz⁺ ενδείκνυται για όλες τις περιπτώσεις εφαρμογής θωρακικής παροχέτευσης – ιδίως για θωρακική παροχέτευση στην υπεζωκοτική και μεσοθωρακική κοιλότητα, σε περιπτώσεις όπως πνευμοθώρακας, μετά από καρδιακή ή θωρακική χειρουργική επέμβαση (μετά το χειρουργείο), τραυματισμό του θώρακα, υπεζωκοτική συλλογή, υπεζωκοτικό εμπύημα ή άλλες σχετικές καταστάσεις στις οποίες ενδείκνυται η ρύθμιση της πίεσης. Το Thoraz⁺ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που βρίσκονται σε κατάλληλες εγκαταστάσεις ιατρικής φροντίδας.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για το ψηφιακό σύστημα θωρακικής παροχέτευσης Thoraz⁺.

Χρήστες για τους οποίους προορίζονται

Το Thoraz⁺ πρέπει να τίθεται σε λειτουργία μόνο από επαγγελματίες υγείας, εξοικειωμένους με την καρδιοθωρακική παροχέτευση. Τα άτομα αυτά δεν πρέπει να είναι βαρήκοα ή κωφά, ενώ θα πρέπει και η όρασή τους να είναι επαρκής.

Πληθυσμός για τον οποίο προορίζονται

Το Thoraz⁺ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει μόνον εκείνα τα προβλήματα υγείας που περιγράφονται στις ενδείξεις χρήσης.

Σημαντική υπόδειξη

Η συμμόρφωση με τις ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Κάθε ιατρός πρέπει να αξιολογεί την καταλληλότητα της θεραπείας με βάση τις γνώσεις και την πείρα του.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες να σχετίζονται με το ψηφιακό σύστημα θωρακικής παροχέτευσης Thoraz⁺. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της καρδιοθωρακικής παροχέτευσης ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες επιπλοκές:

- Υπεζωκοτική συλλογή (μπορεί να οδηγήσει π.χ. σε λοίμωξη του θώρακα)
- Εξωπνευμονική συσσώρευση αέρα (μπορεί να οδηγήσει π.χ. σε πνευμοθώρακα/πνευμοθώρακα υπό τάση, υποδόριο εμφύσημα)
- Συσσώρευση υγρού στο περικάρδιο (μπορεί να οδηγήσει π.χ. σε καρδιακό επιπωματισμό)
- Πλευροδερματικό συρίγγιο
- Εκ νέου επέκταση πνευμονικού οιδήματος
- Πόνος/δυσφορία στο στήθος
- Βήχας

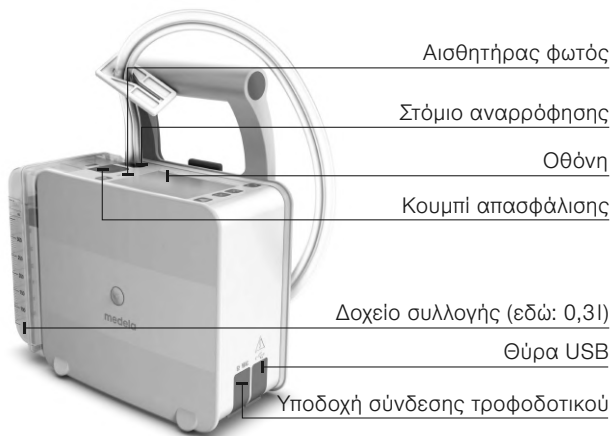
4 Επισκόπηση



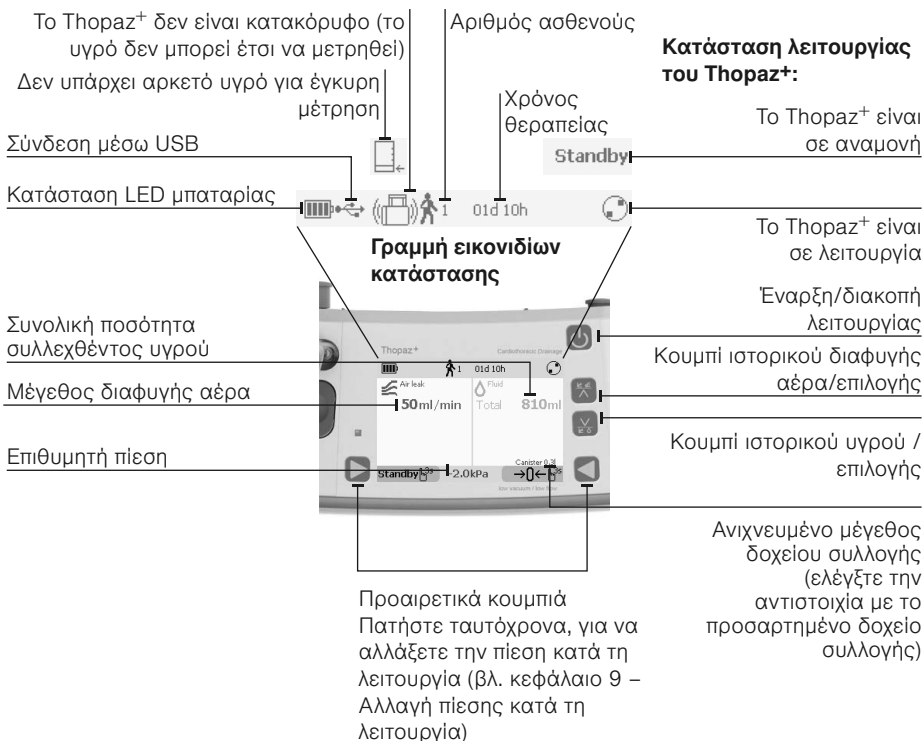
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και τις επαφές σύνδεσης.

Κύρια μέρη του Thoraz+



Οθόνη



Χρήση των κουμπιών

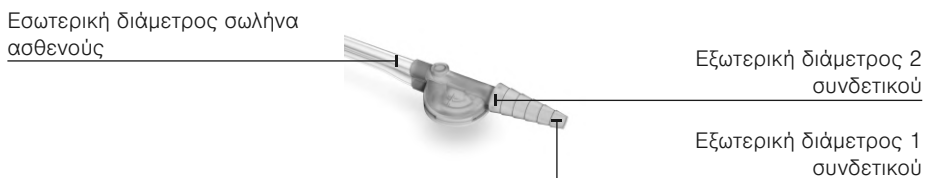
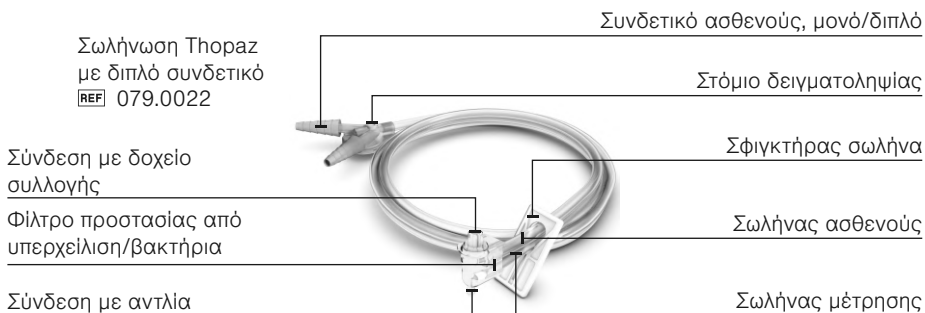
Πατήστε στιγμιαία το κουμπί που θέλετε, για να ενεργοποιήσετε την αντίστοιχη λειτουργία.

Εξαιρέση: για μετάβαση στη λειτουργία «Αναμονή», πατήστε το κουμπί παρατεταμένα για διάστημα μεγαλύτερο από 3 δευτερόλεπτα.

Σωληνώσεις

STERILE EO

Κανονική/μικρή/μεγάλη/με μονό/διπλό συνδετικό
Υλικό: PVC (ιατρικής ποιότητας), στείρο, σε διπλή συσκευασία
Μήκος: 1,5 m



079.0025/26: Εσωτερική διάμετρος σωλήνα ασθενούς: 5,5 mm
Εξωτερική διάμετρος 1 συνδετικού: 9,5 mm
Εξωτερική διάμετρος 2 συνδετικού: 16,0 mm

079.0021/22: Εσωτερική διάμετρος σωλήνα ασθενούς: 5,5 mm
Εξωτερική διάμετρος 1 συνδετικού: 6,4 mm
Εξωτερική διάμετρος 2 συνδετικού: 16,0 mm

079.0023/24: Εσωτερική διάμετρος σωλήνα ασθενούς: 5,5 mm
Εξωτερική διάμετρος 1 συνδετικού: 4,0 mm
Εξωτερική διάμετρος 2 συνδετικού: 11,0 mm



Σωλήνωση Thoraz
μονή, με μεγάλο
συνδετικό
REF 079.0025



Σωλήνωση Thoraz, μονή
REF 079.0021



Σωλήνωση Thoraz μονή,
με μικρό συνδετικό
REF 079.0023



Σωλήνωση Thoraz
με διπλό, μεγάλο
συνδετικό
REF 079.0026



Σωλήνωση Thoraz με διπλό
συνδετικό REF 079.0022



Σωλήνωση Thoraz με
διπλό, μικρό συνδετικό
REF 079.0024*

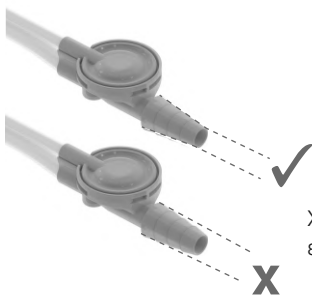
*Η προειδοποίηση διαρροής δεν ενεργοποιείται σε περίπτωση αποσύνδεσης ενός καθετήρα στο μικρό διπλό συνδετικό (079.0024).



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Η Medela συνιστά να χρησιμοποιείται η σωλήνωση Thoraz που εφαρμόζει καλύτερα στον καθετήρα.

Βεβαιωθείτε ότι η θύρα δειγματοληψίας είναι στραμμένη προς τον ασθενή.



Στόμιο
δειγματοληψίας

Τοποθετήστε τη σωλήνωση
με τη θύρα δειγματοληψίας
στραμμένη προς τον ασθενή.

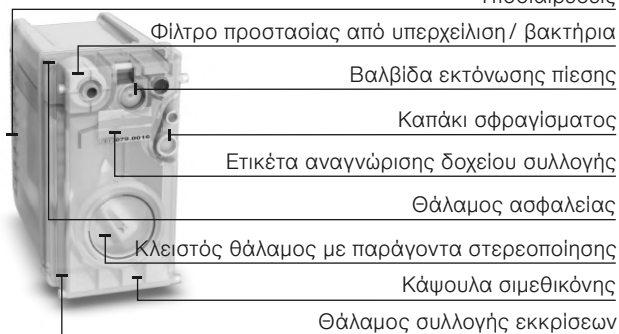
Χρησιμοποιείτε τη σωλήνωση Thoraz που
εφαρμόζει καλύτερα στον καθετήρα.

Δοχεία συλλογής

STERILEΞΟ

Με/χωρίς παράγοντα στερεοποίησης 0,3l/0,8l/2l
Υλικό: Πολυπροπυλένιο, αποστειρωμένο
Παράγοντας στερεοποίησης: 0,3l = 9g/0,8l = 26g/
2l = 2x 30g
Κάψουλα σιμεθικόνης: Υποστηρίζει την αξιόπιστη ψηφιακή
μέτρηση υγρού (0,3l = 720mg/0,8l = 1440mg/2l = 1440mg
σιμεθικόνης)

Υποδιαίρεσεις



Δοχείο συλλογής ThoraZ, 0,8l,
αντιαφριστικό **REF** 079.0016

Δοχείο συλλογής ThoraZ, 0,8l, με παράγοντα
στερεοποίησης, αντιαφριστικό **REF** 079.0017



Δοχείο συλλογής ThoraZ,
0,3l, αντιαφριστικό
REF 079.0011



Δοχείο συλλογής ThoraZ, 2l,
αντιαφριστικό **REF** 079.0018

Δοχείο συλλογής ThoraZ, 0,3l,
με παράγοντα στερεοποίησης,
αντιαφριστικό **REF** 079.0012

Δοχείο συλλογής ThoraZ, 2l,
με παράγοντα στερεοποίησης,
αντιαφριστικό **REF** 079.0019

Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Για την αποστράγγιση δείγματος, χρησιμοποιήστε το στόμιο δειγματοληψίας της σωλήνωσης.

Για τον σκοπό αυτό, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 11 – Δειγματοληψία παροχετεύματος.

Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Για πλήρη αποτελεσματικότητα της κάψουλας σιμεθικόνης, απαιτείται βύθισή της επί 60 λεπτά.

5 Πρόσθετες πληροφορίες

Ορισμός του όρου «κενό (αναρρόφηση)»

Στις εφαρμογές ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναρρόφησης, το «κενό» ορίζεται συνήθως ως η διαφορά (σε απόλυτες τιμές) μεταξύ της απόλυτης πίεσης και της ατμοσφαιρικής πίεσης ή ως αρνητικές τιμές, σε kiloPascal (kPa). Στο παρόν έγγραφο, η ένδειξη -10 kPa , για παράδειγμα, αναφέρεται πάντα σε εύρος πίεσης, σε kPa, μικρότερης από την ατμοσφαιρική πίεση (σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10079:1999).

Ελεγχόμενη πίεση

Η πίεση ελέγχεται και προσαρμόζεται τακτικά από το Thoraz⁺. Η επιθυμητή πίεση αντιστοιχεί στην πίεση ολόκληρου του συστήματος Thoraz⁺.

Όριο ασφαλείας πίεσης

Το ρυθμιζόμενο εύρος πίεσης στο Thoraz⁺ είναι από $-0,1$ έως -10 kPa (-100 mbar , -75 mmHg , $-102\text{ cmH}_2\text{O}$). Εάν επιλέξετε τιμή πίεσης πάνω από τα -7 kPa , στην οθόνη θα εμφανιστεί το εξής προειδοποιητικό μήνυμα: «πολύ υψηλή πίεση μπορεί να προκαλέσει πόνο ή σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή». Θα πρέπει να επιβεβαιώσετε το μήνυμα αυτό με «OK», προκειμένου να αυξήσετε περαιτέρω την πίεση.

Έκπλυση σωλήνα

Έκπλυση της σωλήνωσης λαμβάνει χώρα κάθε 5 λεπτά περίπου ή κάθε φορά που το Thoraz⁺ εντοπίζει αιφνισισμό και έτσι αποτρέπει την έμφραξη του σωλήνα ασθενούς.

Θάλαμος ασφαλείας μέσα στο δοχείο συλλογής




Για την ορθή και ασφαλή λειτουργία του, το Thoraz⁺ πρέπει να βρίσκεται σε όρθια θέση. Εάν το Thoraz⁺ ανατραπεί, η ειδική κατασκευή του θαλάμου ασφαλείας στο επάνω μέρος του δοχείου συλλογής προστατεύει το υδρόφιλο φίλτρο από πρόωρη έμφραξη. Η πίεση διατηρείται σταθερή. Σημαντικό: γυρίστε αμέσως το Thoraz⁺ ξανά σε όρθια θέση. Η λειτουργία αυτή απενεργοποιείται, εάν υπερβείτε τη μέγιστη χωρητικότητα πλήρωσης του δοχείου συλλογής.

Μέτρηση του υγρού

Το Thoraz⁺ υπολογίζει την ποσότητα του υγρού με βάση τη στάθμη του υγρού στο δοχείο συλλογής και σε σχέση με το μέγεθος του προσαρτημένου δοχείου συλλογής. Η στάθμη του υγρού στο δοχείο συλλογής ανιχνεύεται με τη μέθοδο της χωρητικής σύζευξης.

Για μια έγκυρη μέτρηση υγρού το Thoraz⁺ πρέπει να παραμείνει σε κατακόρυφη (όρθια) θέση με απόκλιση 10°. Η μέτρηση του υγρού ξεκινάει με ελάχιστη ποσότητα υγρού:

Δοχείο συλλογής Thoraz χωρίς παράγοντα στερεοποίησης	Δοχείο συλλογής Thoraz με παράγοντα στερεοποίησης
30 ml σε δοχείο 0,3 l	40 ml σε δοχείο 0,3 l
50 ml σε δοχείο 0,8 l	70 ml σε δοχείο 0,8 l
200 ml σε δοχείο 2,0 l	

Εάν αυτές οι συνθήκες δεν πληρούνται, οι τιμές υγρού στην οθόνη θα εμφανίζονται με γκρι χρώμα μαζί με ένα σύμβολο διαγραμμισμένης σταγόνας []. Επιπλέον, εμφανίζεται ένα εικονίδιο Thoraz⁺ απόκλισης από την κατακόρυφο [] ή Thoraz⁺ ανεπαρκούς υγρού για έγκυρη μέτρηση [] στη γραμμική εικονιδίων κατάσταση. Στην κατάσταση αυτή, δεν μπορεί να γίνει μέτρηση της ποσότητας του υγρού. Οι γκρι ενδείξεις ποσότητας υγρού αντιστοιχούν στις τελευταίες μετρηθείσες τιμές.

Αυτή η μέθοδος μέτρησης ποσότητας υγρού επιτρέπει ακρίβεια μέτρησης ± 15 ml σε δοχείο συλλογής χωρητικότητας 0,3 l, ± 40 ml σε δοχείο συλλογής 0,8 l και ± 100 ml σε δοχείο συλλογής 2,0 l (ποσότητα που αντιστοιχεί στο ± 5% της χωρητικότητας του δοχείου συλλογής).

Οι τιμές ποσότητας υγρού εμφανίζονται στην οθόνη του Thoraz⁺ με τα εξής βήματα: 1 ml σε δοχείο συλλογής χωρητικότητας 0,3 l, 5 ml σε δοχείο συλλογής 0,8 l και 10 ml σε δοχείο συλλογής 2,0 l. Μετά από παροχέτευση 5.000 ml συνολικά, η μονάδα μέτρησης των ενδείξεων στην οθόνη αλλάζει σε λίτρα (l). Από εκείνη τη στιγμή και μετά, οι τιμές ποσότητας υγρού θα εμφανίζονται στην οθόνη του Thoraz⁺ σε βήματα του 0,01 l (δηλ. 10 ml).

Περιορισμοί

Το Thoraz⁺ υπολογίζει την ποσότητα του υγρού με βάση τη στάθμη του υγρού στο αντίστοιχο δοχείο συλλογής. Τυχόν μετακίνηση του Thoraz⁺ μπορεί να προκαλέσει προσωρινή επικάλυψη των εσωτερικών τοιχωμάτων του δοχείου συλλογής από υγρό. Τυχόν παρουσία λεπτού στρώματος υγρού πάνω στα εσωτερικά τοιχώματα του δοχείου συλλογής μπορεί να προκαλέσει προσωρινή αύξηση της μετρούμενης τιμής όγκου υγρού που εμφανίζεται στην οθόνη. Ομοίως, τυχόν σχηματισμός αφρού μέσα στο δοχείο συλλογής μπορεί να προκαλέσει προσωρινή αύξηση της μετρούμενης τιμής όγκου υγρού που εμφανίζεται στην οθόνη. Όλα τα δοχεία Thoraz (079.0011, 079.0012, 079.0016, 079.0017, 079.0018, 079.0019) διαθέτουν μία ή δύο κάψουλες με 720 mg σιμεθικόνη η καθεμιά (βλέπε κεφάλαιο 4 – Επισκόπηση). Η σιμεθικόνη αποτρέπει τον σχηματισμό αφρού και την κάλυψη των εσωτερικών τοιχωμάτων.



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Για πλήρη αποτελεσματικότητα της κάψουλας σιμεθικόνης, απαιτείται βύθισή της επί 60 λεπτά.



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Για την υψηλότερη δυνατή ακρίβεια στις μετρήσεις υγρού, το Thoraz⁺ πρέπει να τοποθετείται ή να παραμένει στον σταθμό σύνδεσης (079.0037).

Φίλτρο προστασίας από υπερχείλιση/ βακτήρια

Το υδρόφιλο φίλτρο προστασίας από υπερχείλιση/βακτήρια που υπάρχει τόσο μέσα στο δοχείο συλλογής όσο και στα σετ σωλήνων (μέσα στο συνδετικό προς το Thoraz⁺) προστατεύει το Thoraz⁺ από τυχόν διείσδυση υγρών και το περιβάλλον από τυχόν μόλυνση.

Αισθητήρας φωτός

Το Thoraz⁺ διαθέτει αισθητήρα φωτός. Ο αισθητήρας αυτός προσαρμόζει τη φωτεινότητα της οθόνης σύμφωνα με τις συνθήκες φωτισμού του περιβάλλοντος. Έτσι, ο ασθενής δεν ενοχλείται από μια έντονα φωτεινή οθόνη όταν κοιμάται.

6 Εγκατάσταση

6.1 Έλεγχος αρχικής παράδοσης

Ελέγξτε την πληρότητα και τη γενική κατάσταση του πακέτου παράδοσης του Thoraz⁺.



Thoraz⁺

REF 079.1000/101046671* με οδηγίες χρήσης 200.6841
079.1002 με οδηγίες χρήσης 200.6842
079.1003 με οδηγίες χρήσης 200.6843/101034256
*δεν φέρει σήμανση CE



Τροφοδοτικό/φορτιστής ρεύματος Thoraz⁺/Liberty

REF 087.0059



Οδηγίες χρήσης

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

6.2 Έναρξη λειτουργίας για πρώτη φορά



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο μετά από λήψη οδηγιών από άτομα με ιατρική εκπαίδευση που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στη χρήση του Thoraz⁺.



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Πριν από την πρώτη εφαρμογή, σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται, συνιστάται η εκτέλεση επιθεώρησης κατά το πρότυπο IEC 62353 (βλ. Παράρτημα Β) προκειμένου να ληφθούν οι τιμές αναφοράς.

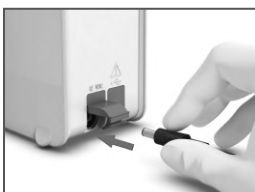
Σημαντικό: Μη συνδέσετε ακόμη τον ασθενή με το σύστημα!

1.



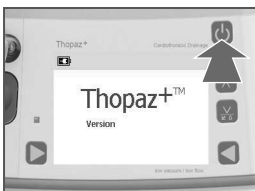
- 1.1 Επιλέξτε το φις.
1.2 Προσαρτήστε το φις στο τροφοδοτικό του τοίχου
REF 087.0059.



2.



- 2.1 Συνδέστε το Thoraz⁺ με την παροχή ρεύματος είτε μέσω του τροφοδοτικού **REF** 087.0059 είτε μέσω του σταθμού σύνδεσης **REF** 079.0037.

3.



- 3.1 Αφήστε την μπαταρία της συσκευής να φορτιστεί επί 3 ώρες περίπου ή μέχρις ότου στην οθόνη εμφανιστεί το σύμβολο [].
3.2 Πατήστε το [] για να ενεργοποιήσετε το Thoraz⁺. Τότε θα εκτελεστεί ένας αυτο-διαγνωστικός έλεγχος.


4.



- 4.1 Επιλέξτε γλώσσα.
4.2 Επιβεβαιώστε με «OK».
4.3 Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

5.



5.1 Πατήστε το [] για να ενεργοποιήσετε το Thoraz+.

6.



6.1 Απομονώστε το Thoraz+ από την παροχή ρεύματος, βγάζοντας το βύσμα του τροφοδοτικού από την υποδοχή DC. Τραβήξτε το ίδιο το βύσμα και όχι το καλώδιο ή το ενισχυμένο σημείο.

7. Το Thoraz+ είναι πλέον έτοιμο για προετοιμασία προς χρήση.

7 Προετοιμασία για χρήση/οδηγίες χειρισμού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο μετά από λήψη οδηγιών από άτομα με ιατρική εκπαίδευση που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στη χρήση του Thoraz⁺. Φοράτε γάντια για όλες τις εφαρμογές. Με τον όρο «πίεση» εννοείται γενικώς «αρνητική πίεση».
- Για παιδιατρικούς ασθενείς, προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις πίεσης ανάλογα.
- Ε λάβετε υπόψη ότι οι μικρότεροι καθετήρες ενδέχεται να απαιτούν υψηλότερες ρυθμίσεις πίεσης για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική απομάκρυνση υγρών και σωματικών εκκρίσεων.



ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία του προϊόντος για τυχόν ζημιές πριν από το άνοιγμα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές με κατεστραμμένο σύστημα συσκευασίας.
- Τα μη στείρα και επαναχρησιμοποιήσιμα παρελκόμενα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με το κεφάλαιο 13 – Γενικές κατευθυντήριες οδηγίες επαναποστείρωσης.
- Μη θέσετε το Thoraz⁺ σε λειτουργία για πρώτη φορά, προτού φορτίσετε την μπαταρία του.

7.1 Έλεγχοι πριν από τη χρήση

- Ελέγχετε το σύστημα Thoraz⁺ πριν από τη χρήση για τυχόν ζημιά στο φιλς ή το καλώδιο ρεύματος, τυχόν εμφανή ζημιά στη συσκευή, τυχόν αλλοιωμένα χαρακτηριστικά ασφαλείας, καθώς και για την επαλήθευση της καλής λειτουργίας του.
- Βεβαιωθείτε ότι η τσιμούχα είναι σωστά τοποθετημένη μέσα στο στόμιο κενού του Thoraz⁺. Εάν δεν ξέρετε πού βρίσκεται το στόμιο κενού, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 4 – Επισκόπηση.
- Εάν το Thoraz⁺ πρόκειται να λειτουργήσει με ρεύμα από την μπαταρία, βεβαιωθείτε ότι η επαναφορτιζόμενη μπαταρία είναι φορτισμένη.
- Ελέγξτε όλα τα παρελκόμενα πριν από τη χρήση:
 - το δοχείο συλλογής για τυχόν ρωγμές, ευθραυστότητα ή ελαττωματικά σημεία.
 - την σωλήνωση για τυχόν ρωγμές, εύθραυστα σημεία, καθώς και για να διαπιστωθεί εάν τα συνδετικά είναι γερά προσαρτημένα στη θέση τους. Αντικαταστήστε εάν είναι απαραίτητο.

7.2 Σύνδεση σωλήνωσης

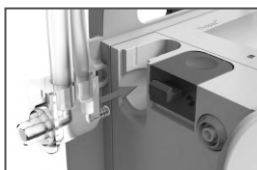
1.



1.1 Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία.

1.2 Διατηρήστε το συνδετικό του ασθενούς μέσα στην εσωτερική σακούλα, για λόγους υγιεινής.

2.



2.1 Εισαγάγετε το μικρότερο από τα δύο συνδετικά (σύνδεση προς αντλία) οριζόντια, προς την κατεύθυνση του βέλους.

7.3 Τοποθέτηση δοχείου συλλογής

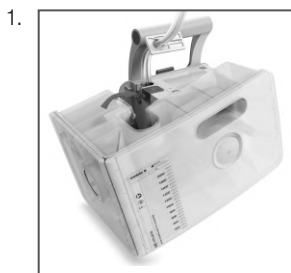


- 1.1 Αποσυσκευάστε το δοχείο συλλογής.
- 1.2 Ευθυγραμμίστε τα ανοίγματα στο επάνω μέρος και προσαρτήστε το κάτω μέρος του δοχείου συλλογής στο Thoraz+.



- 2.1 Ωθήστε το δοχείο συλλογής μέσα στο Thoraz+, μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ.

7.3.1 Χρήση του δοχείου συλλογής των 2l



- 1.1 Αποσυσκευάστε το δοχείο συλλογής.
- 1.2 Ευθυγραμμίστε τα ανοίγματα στο επάνω μέρος και προσαρτήστε το κάτω μέρος του δοχείου συλλογής στο Thoraz+.
- 1.3 Ωθήστε το δοχείο συλλογής μέσα στο Thoraz+, μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ.



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Ποτέ μην τοποθετείτε το Thoraz+ με προσαρτημένο δοχείο συλλογής των 2l πάνω στον σταθμό σύνδεσης, χωρίς να έχετε προηγουμένως προσαρτήσει τον προαιρετικό ειδικό προσαρμογέα σταθμού σύνδεσης **REF** 079.0038 για το δοχείο συλλογής Thoraz+ των 2l.



ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ


Τα δοχεία συλλογής των 2l του Thoraz+ δεν προορίζονται για φορητή χρήση (για μεταφορά είτε με το χέρι είτε με χρήση του ιμάντα μεταφοράς).

7.4 Ενεργοποίηση του Thorpoz+

Σημαντικό: Ενεργοποιήστε το Thorpoz+ προτού συνδέσετε το σύστημα με τον ασθενή.

1.

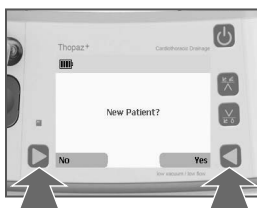


1.1 Πατήστε το [] για να ενεργοποιήσετε το Thorpoz+. Τότε θα εκτελεστεί ένας αυτο-διαγνωστικός έλεγχος.

1.2 Ελέγξτε το ακουστικό σήμα (μπιπ).

Εάν ο αυτο-διαγνωστικός έλεγχος δεν ολοκληρωθεί επιτυχώς, ακολουθήστε τις οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων στην οθόνη και ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 12 – Αντιμετώπιση προβλημάτων και ενημερωτικά σήματα.

2.



2.1 Επιβεβαιώστε εάν έχει συνδεθεί νέος ασθενής ή όχι. Ο αριθμός ασθενούς είναι σημαντικός για τον χρόνο θεραπείας, τα δεδομένα ιστορικού και τη μεταφορά δεδομένων στον ηλεκτρονικό υπολογιστή.

ναι Το Thorpoz+ θα εκχωρήσει νέο αριθμό ασθενούς. Ο χρόνος θεραπείας και τα δεδομένα ιστορικού θα αρχίσουν από το 0 (συνιστάται για νέο ασθενή).

Σημείωση: Μόλις ο αριθμός ασθενούς φτάσει στο 100, θα επανέλθει αυτόματα στο 1.

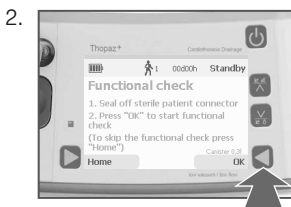
όχι Ο αριθμός ασθενούς παραμένει ίδιος (συνιστάται για συνεχιζόμενη θεραπεία του ίδιου ασθενούς). Το ιστορικό δεδομένων και ο χρόνος θεραπείας παραμένουν στη μνήμη της συσκευής.

3.



3.1 Έλεγχος συμφωνία δοχείου συλλογής: Ανιχνευμένο μέγεθος δοχείου συλλογής ως προς προσαρτημένο δοχείο συλλογής. Ασυμφωνία: Απορριψτε το δοχείο συλλογής.

7.5 Εκτέλεση ελέγχου λειτουργίας



1.1 Κλείστε το κωνικό συνδετικό της σωλήνωσης του ασθενούς με τον αντίχειρά σας (μέσω της συσκευασίας). Η σωλήνωση δεν πρέπει να τσακιστεί, διαφορετικά ο σωλήνας μέτρησης θα κλείσει.

2.1 Πατήστε «OK».

Δοκιμή επιτυχής:

Το Thoraz⁺ είναι πλέον έτοιμο για χρήση.

Αποτυχία δοκιμής:

Διαρροή στο σύστημα:

- Ελέγξτε τη σύνδεση της σωλήνωσης.
- Ελέγξτε εάν η τσιμούχα είναι σωστά τοποθετημένη.
- Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης είναι αεροστεγής.
- Αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής ή/και τη σωλήνωση, εφόσον κριθεί αναγκαίο.

3. Τότε, το Thoraz⁺ θα βρεθεί σε κατάσταση αναμονής και έτοιμο προς χρήση με τις εργοστασιακές ρυθμίσεις. (Για να αλλάξετε τις εργοστασιακές ρυθμίσεις, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 10 – Αλλαγή ρυθμίσεων.)
4. Συνδέστε το σύστημα Thoraz⁺ στον καθετήρα του ασθενούς (παροχέτευση), σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου. Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία, πατήστε το «On».



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Η λειτουργία ακουστικού συναγερμού «Διαρροή στο σύστημα – 301» απενεργοποιείται για 6 λεπτά περίπου μετά την ενεργοποίηση του Thoraz⁺.



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Κάθε φορά που συνδέετε νέο ασθενή, συνιστάται να εκτελείτε έλεγχο της καλής λειτουργίας.

7.6 Έλεγχος της προόδου της θεραπείας

7.6.1 Κύρια οθόνη



Η τρέχουσα τιμή της διαφυγής αέρα (σε ml/min) εμφανίζεται στην αριστερή πλευρά. Η συνολική ποσότητα υγρού (σε ml), που συλλέχθηκε κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εμφανίζεται στα δεξιά.



Είναι επίσης δυνατή η εμφάνιση του ιστορικού διαφυγής αέρα 12h/100ml/min και δύο προσαρμοσμένων από τον χρήστη παραμέτρων υγρού, ανάλογα με τις προτιμήσεις σας. (Για να αλλάξετε τις εργοστασιακές ρυθμίσεις, ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 10 – Αλλαγή ρυθμίσεων).


- Οι τιμές διαφυγής αέρα μεταξύ 0 και 1.000 ml/min απεικονίζονται σε βήματα των 10 ml.
- Οι τιμές διαφυγής αέρα πάνω από 1.000 ml/min απεικονίζονται σε βήματα των 100 ml.
- Η διαρροή αέρα μετράται με ανοχή $\pm 20\%$.
- Λειτουργία στρογγυλοποίησης
Οι τιμές διαφυγής αέρα στην οθόνη απεικονίζονται ψηφιακά στρογγυλεμένες ως μηδέν ml/min (0 ml/min), εάν οι μετρούμενες τιμές είναι $< 5,0$ ml/min. Τιμές παροχής αέρα $\geq 5,0$ ml/min και < 15 ml/min απεικονίζονται ψηφιακά στρογγυλεμένες ως δέκα ml/min (10 ml/min).
- Οι τιμές ποσότητας υγρού εμφανίζονται στην οθόνη με τα εξής βήματα: 1 ml σε δοχείο συλλογής χωρητικότητας 0,3l, 5ml σε δοχείο συλλογής 0,8l και 10ml σε δοχείο συλλογής 2,0l. Μετά από παροχέτευση 5.000ml συνολικά, η μονάδα μέτρησης των ενδείξεων στην οθόνη αλλάζει σε λίτρα (l). Από εκείνη τη στιγμή και μετά, οι τιμές ποσότητας υγρού θα εμφανίζονται στην οθόνη του Thoraz+ σε βήματα του 0,01l (δηλ. 10ml).

7.6.2 Μηδενισμός της οθόνης υγρού

Για μια μεμονωμένη διαχείριση υγρού, μπορείτε να μηδενίσετε μια επιπλέον παράμετρο υγρού σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή.


1.



1.1 Πατήστε το [] για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα.

2.



2.1 Η ένδειξη στα αριστερά αντιστοιχεί στη χρονική στιγμή μηδενισμού της παραμέτρου (στην προκειμένη περίπτωση, πριν 12 λεπτά). Η ένδειξη στα δεξιά αντιστοιχεί στον όγκο υγρού που αποστραγγίστηκε (στην προκειμένη περίπτωση, αποστραγγίστηκαν 50 ml κατά τα τελευταία 12 λεπτά). Για να επαναμηδενίσετε τις ενδείξεις χρόνου και όγκου, πατήστε ξανά το [] για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα.

7.6.3 Ιστορικό

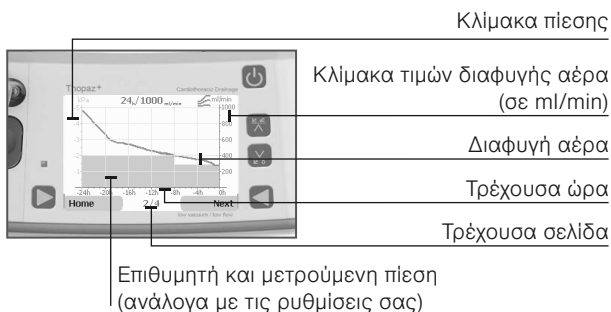
- Το Thoraz+ παρέχει γραφήματα ιστορικού διαφυγής αέρα και γραφήματα ιστορικού ποσότητας υγρού.
- Για να μετακινηθείτε από το ένα γράφημα στο άλλο, πατήστε «Επόμενο».
- Για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη, πατήστε «Αρχή».

Ιστορικό διαφυγής αέρα



Για να μεταβείτε στο ιστορικό διαφυγής αέρα, πατήστε το [X].

- Διατίθενται τρία διαφορετικά γραφήματα ιστορικού διαφυγής αέρα (24 h/1.000 ml/min, 24 h/100 ml/min, 72 h/Αυτόματη κλίμακα) συν ένας έλεγχος καθετήρα (βλ. ενότητα 7.7 – Έλεγχος καθετήρα).
- Το γράφημα ιστορικού διαφυγής αέρα με αυτόματη επιλογή κλίμακας προσαρμόζει την κλίμακα τιμών σύμφωνα με τη μέγιστη μετρηθείσα τιμή μέσα στις τελευταίες 72 ώρες στα 1.000/2.000/3.000/4.000/5.000 ml/min.

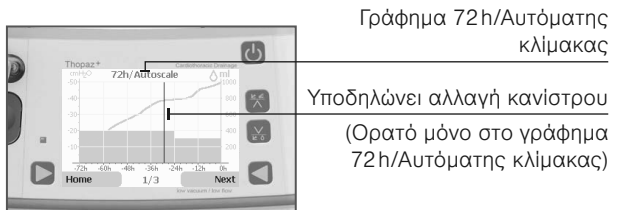
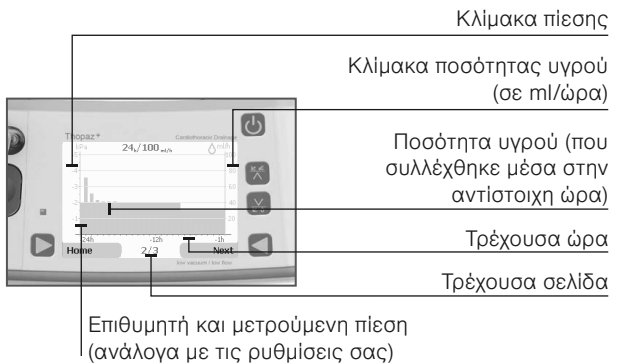


Ιστορικό ποσότητας υγρού



Για να μεταβείτε στο ιστορικό ποσότητας υγρού, πατήστε το [Y].

- Διατίθενται τρία διαφορετικά γραφήματα ιστορικού υγρού. 72h/Αυτόματη κλίμακα, 24h/100ml και 6h/Αυτόματη κλίμακα.
- Το ιστορικό ποσότητας υγρού με αυτόματη επιλογή κλίμακας δείχνει τη συνολική ποσότητα υγρού που συλλέχθηκε μέσα στις τελευταίες 72 ώρες.



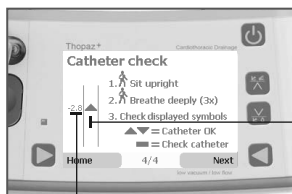
7.7 Έλεγχος καθετήρα

Σημαντικό: Ο έλεγχος καθετήρα αποδίδει μόνο με καθετήρα ασθενούς (παροχέτευση) στο μεσοθωράκιο.



Για να μεταβείτε στο ιστορικό διαφυγής αέρα, πατήστε το [X]. Πατήστε το «Επόμενο» [<] για να μεταβείτε στη σελίδα 4/4.

- Ο έλεγχος καθετήρα είναι ενεργός μόνο όταν η διαφυγή αέρα είναι 0 ml/min.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.
- Μια διαφορά πίεσης από το ελάχιστο των 3cmH₂O μεταξύ εισπνοής [▲] και εκπνοής [▼] εμφανίζεται σε διαφυγή αέρα 0ml/min. Αυτή η διαφορά πίεσης αποτελεί ένδειξη του αναπνευστικού κύκλου του ασθενούς και επιβεβαιώνει ότι ο καθετήρας ασθενούς (παροχέτευση) δεν είναι φραγμένος.




▲ Καθετήρας ασθενούς (παροχέτευση) βατός

■ Καθετήρας ασθενούς (παροχέτευση) φραγμένος;

Ο αριθμός αυτός δείχνει τη μετρηθείσα μέγιστη και ελάχιστη πίεση κάθε κύκλου αναπνοής. Η πίεση αυτή εμφανίζεται στην καθορισμένη μονάδα πίεσης.

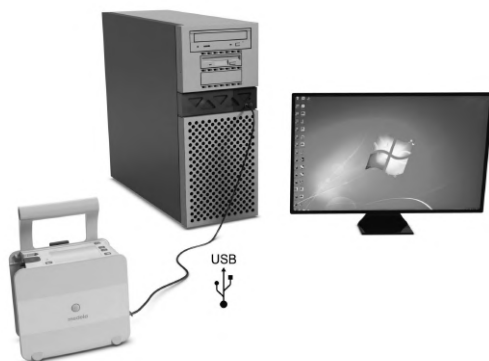
7.8 Απενεργοποίηση του Thoraz+



- 1.1 Συσφίξτε τη σωλήνωση του ασθενούς με τον σφιγκτήρα σωλήνα.
 - 1.2 Συσφίξτε τον καθετήρα ασθενούς (παροχέτευση).
 - 1.3 Πατήστε το «Αναμονή» για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα, για να απενεργοποιήσετε την πίεση.
- 2.1 Πατήστε το [] για να θέσετε το Thoraz+ εκτός λειτουργίας.
3. Απελευθερώστε, αφαιρέστε και σφραγίστε το δοχείο συλλογής με το σφραγιστικό δοχείου συλλογής. Απορρίψτε το δοχείο συλλογής και τη σωλήνωση ασθενούς, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.
 4. Καθαρίστε το Thoraz+ σύμφωνα με το Κεφάλαιο 13 – Γενικές κατευθυντήριες οδηγίες επαναποστείρωσης.

7.9 Μεταφορά δεδομένων σε ηλεκτρονικό υπολογιστή με το ThorEasy+

Με το ThorEasy⁺, όλα τα αποθηκευμένα δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν σε ηλεκτρονικό υπολογιστή ως υλικό τεκμηρίωση και προς συμπλήρωση του αρχείου του ασθενούς. Τα δεδομένα μπορούν να εμπλουτισθούν με τα στοιχεία του ασθενούς, να αποθηκευθούν και να εκτυπωθούν. Οι οδηγίες λειτουργίας και το λογισμικό βρίσκονται στον ιστότοπο της Medela.



Για να συνδέσετε το ThorEasy⁺ με έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή, χρησιμοποιήστε το καλώδιο USB **REF** 079.0034.

Το ThorEasy⁺ είναι συμβατό με τα εξής λειτουργικά συστήματα της Microsoft:

- Windows 7 32 Bit
- Windows 7 64 Bit
- Windows XP 32 Bit (SP3 ή μεταγενέστερη έκδοση)
- Windows XP 64 Bit (SP3 ή μεταγενέστερη έκδοση)
- Windows 8 32 Bit
- Windows 8 64 Bit
- Windows 8.1 32 Bit
- Windows 8.1 64 Bit
- Windows 10 64 Bit
- Windows 11 64 Bit



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η μεταφορά δεδομένων μέσω USB δεν επιτρέπεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

8 Αντικατάσταση δοχείου συλλογής



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το δοχείο συλλογής αντικαθίσταται μετά από οπτικό έλεγχο ή σύμφωνα με τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη του Thoraz++ (προειδοποιητικό σήμα). Φοράτε γάντια για όλες τις εφαρμογές.



ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Οι αλλαγές δοχείου συλλογής πρέπει να καταγράφονται, για λόγους ασφαλείας.

1. Προετοιμάστε ένα στείρο δοχείο συλλογής (με ή χωρίς παράγοντα στερεοποίησης).
2. Συσφίξτε τη σωλήνωση του ασθενούς με τον σφιγκτήρα σωλήνα.



- 3.1 Για να θέσετε το Thoraz+ σε κατάσταση αναμονής, πατήστε το «Αναμονή» και κρατήστε πατημένο για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα.



- 4.1 Απελευθερώστε το δοχείο συλλογής, πατώντας το κουμπί απασφάλισης.
- 4.2 Αφαιρέστε το δοχείο συλλογής.

- 5.1 Αποσυσκευάστε το δοχείο συλλογής.
- 5.2 Ευθυγραμμίστε τα ανοίγματα στο επάνω μέρος και προσαρτήστε το κάτω μέρος του δοχείου συλλογής στο Thoraz+.
- 6.1 Ωθήστε το δοχείο συλλογής μέσα στο Thoraz+, μέχρι να ακουστεί ένα χαρακτηριστικό κλικ.

☞ Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

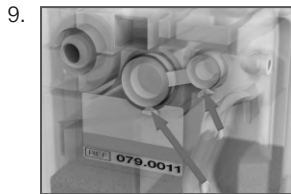
Για τη χρήση δοχείου συλλογής των 2l, ανατρέξτε στην ενότητα 7.3.1 – Χρήση του δοχείου συλλογής των 2l.



7.1 Έλεγχος συμφωνίας δοχείου συλλογής: Ανιχνευμένο μέγεθος δοχείου συλλογής ως προς προσαρτημένο δοχείο συλλογής. Ασυμφωνία: Απορρίψτε το δοχείο συλλογής.



7.2 Πατήστε το «on». Η πίεση θα αρχίσει να αυξάνεται. Απελευθερώστε τον σφιγκτήρα σωλήνα.



8.1 Ελέγξτε την αξιοπιστία της τιμής διαρροής αέρα.

9.1 Σφραγίστε το χρησιμοποιημένο δοχείο συλλογής με το ειδικό σφραγιστικό.

10. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο δοχείο συλλογής σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Δοχείο συλλογής με παράγοντα στερεοποίησης: ενεργοποίηση της διαδικασίας στερεοποίησης



1.1 Βεβαιωθείτε ότι το δοχείο συλλογής είναι σφραγισμένο με το ειδικό σφραγιστικό.
1.2 Πατήστε – για να ανοίξει ο θάλαμος με τον παράγοντα στερεοποίησης.



2.1 Ανακινήστε – για να ενεργοποιήσετε τη διαδικασία στερεοποίησης.
2.2 Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο δοχείο συλλογής σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.

9 Αλλαγή πίεσης κατά τη λειτουργία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η υποπίεση επιτρέπεται να αλλάξει μόνον από τον ίδιο τον ιατρό ή μετά από εντολή ιατρού.

Αλλαγή πίεσης

Σημαντικό: Το Thorpaz+ είναι σε λειτουργία.



Πατήστε ταυτόχρονα

- 1.1 Πατήστε το [▶] και το [◀] ταυτόχρονα.
- 1.2 Αλλάξτε την τιμή της επιθυμητής παραμέτρου πατώντας [↘] ή [↙] και κατόπιν επιβεβαιώστε με «OK» [◀].

9.1 Πίεση φυσιολογίας

Για ασθενείς στους οποίους πρόκειται να εφαρμοστεί θεραπεία παραοξείωσης με βαρύτητα (= υδατοστεγανότητα), μπορείτε να ενεργοποιήσετε την πίεση φυσιολογίας.



- 1.1 Πατήστε «Φυσιολ.» [▶].
- 1.2 Επιβεβαιώστε με «OK» [◀].

Αυτός ο τρόπος λειτουργίας αντιστοιχεί σε πίεση -0,8 kPa/-6 mmHg/-8 cmH₂O/-8 mbar.

10 Αλλαγή ρυθμίσεων

10.1 Εργοστασιακές ρυθμίσεις

Το Thoraz⁺ παραδίδεται με τις παρακάτω εργοστασιακές ρυθμίσεις. Οι ρυθμίσεις αυτές μπορούν να αλλάξουν και να αποθηκευτούν ως το νέο πρότυπο.

Πίεση:	-2,0 kPa - Επιλέξτε μέχρι τη μέγ. τιμή -10 kPa (-102 cmH ₂ O, -100 mbar, -75 mmHg).
Μονάδα πίεσης	kPa - Επιλέξτε μεταξύ kPa, cmH ₂ O, mmHg, mbar.
Μετρηθείσα πίεση:	Αποκρύψτε - Επιλέξτε μεταξύ απόκρυψης και εμφάνισης (αφορά μόνο το ιστορικό διαφυγής αέρα). - Η λειτουργία αυτή προστέθηκε για τους προχωρημένους χρήστες του Thoraz ⁺ . Αν η μετρηθείσα πίεση είναι υψηλότερη από την επιθυμητή, αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη ότι ο ασθενής είναι σε θέση να ρυθμίζει την υποπίεση στην υπεζωκοτική κοιλότητα.
Χρόνος υγρού 1:	OFF - Επιλέξτε μεταξύ 24h/12h/8h/4h/OFF - Δείχνει τη συνολική ποσότητα υγρού που συλλέχθηκε τις τελευταίες X ώρες.
Χρόνος υγρού 2:	OFF - Επιλέξτε μεταξύ 2h/1h/0,5h (30 min)/0,25h (15 min)/OFF - Δείχνει τη συνολική ποσότητα υγρού που συλλέχθηκε τις τελευταίες X ώρες/λεπτά.
Ειδοποίηση υγρού:	OFF - Επιλέξτε μεταξύ 500 ml/5 min, 15 min ή 60 min, 400 ml/5 min, 15 min ή 60 min, 300 ml/5 min, 15 min ή 60 min, 200 ml/5 min, 15 min ή 60 min, 100 ml/5 min, 15 min ή 60 min, 50 ml/5 min, 15 min ή 60 min/OFF - Η «Ειδοποίηση ρευστού 407» εμφανίζεται στην περίπτωση που το Thoraz ⁺ ανιχνεύσει μεγαλύτερη ποσότητα υγρού που συλλέχθηκε μέσα στα τελευταία 5, 15 ή 60 min από την επιθυμητή.
Ιστορικό διαφυγής αέρα:	Απόκρυψη - Επιλέξτε μεταξύ εμφάνισης και απόκρυψης. - Αυτό το ιστορικό είναι δυνατό να εμφανιστεί στην κύρια οθόνη (βλ. ενότητα 7.6.1 – Κύρια οθόνη).
Γλώσσα:	Ελληνικά - Επιλέξτε τη γλώσσα σας.
Αποθήκευση ως βασικής:	Επιλέξτε κατά πόσον θέλετε να αποθηκεύσετε τη νέα παράμετρο ως βασική (για καθοδήγηση, βλ. ενότητα 10.3 – Αποθήκευση αλλαγμένης παραμέτρου ως νέας βασικής).

10.2 Αλλαγή ρυθμίσεων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



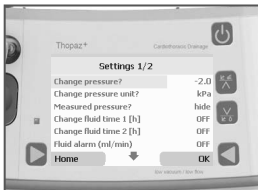





Οι ρυθμίσεις επιτρέπεται να αλλάξουν μόνον από τον ίδιο τον ιατρό ή μετά από εντολή ιατρού.





ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Για παιδιατρικούς ασθενείς, προσαρμόζετε τις ρυθμίσεις πίεσης ανάλογα.

Σημαντικό: Το Thoraz+ είναι σε Αναμονή.

- 1. Πατήστε το «Μενού» [].
- 2. Πατήστε το [], για να επιλέξετε την επιθυμητή παράμετρο.
2.2 Επιβεβαιώστε με «OK» [], για να μεταβάλετε την επιθυμητή παράμετρο.
2.3 Αλλάξτε την τιμή της επιθυμητής παραμέτρου πατώντας [] ή [] και κατόπιν επιβεβαιώνοντας με «OK» [].
2.4 Για να βγείτε από τις ρυθμίσεις, πατήστε «Αρχή» [].
2.5 Οι ρυθμίσεις θα έχουν αλλάξει για τη συγκεκριμένη θεραπεία.

10.3 Αποθήκευση αλλαγμένης παραμέτρου ως νέας βασικής

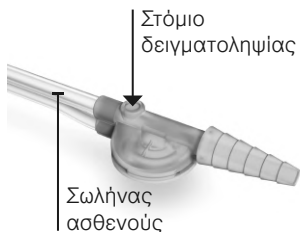
- Αλλάξτε όλες τις επιθυμητές παραμέτρους, σύμφωνα με τα ανωτέρω.
- Επιλέξτε «Αποθήκευση ως βασικής» και πατήστε «OK» []. Η «Αποθήκευση» θα εμφανιστεί για περίπου 3 δευτερόλεπτα.
- Οι παράμετροι θα έχουν αποθηκευτεί ως νέες βασικές. Έτσι, κάθε φορά που θα ενεργοποιείτε το Thoraz+ και θα επιλέγετε νέο ασθενή, το Thoraz+ θα ξεκινά με αυτές τις ρυθμίσεις.
- Για να βγείτε από τις ρυθμίσεις, πατήστε «Αρχή» [].

11 Δειγματοληψία παροχетеύματος



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για να διασφαλιστεί ότι το Thoraz⁺ μπορεί να μειώσει την πίεση, είναι πολύ σημαντικό να περιμένετε 30 δευτερόλεπτα μεταξύ της λήψης δείγματος από το στόμιο δειγματοληψίας και της απελευθέρωσης του σφιγκτήρα στον καθετήρα του ασθενούς (παροχέτευση).

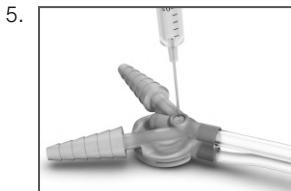


1. Προτού εκτελέσετε δειγματοληψία παροχетеύματος, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει υγρό στο σωλήνα του ασθενούς.
2. Συσφίξτε τον καθετήρα (παροχέτευση).



- 3.1 Για να θέσετε το Thoraz⁺ σε κατάσταση αναμονής, πατήστε το «Αναμονή» και κρατήστε πατημένο για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα.

4. Προτού πάρετε το δείγμα, απολυμάνετε το στόμιο δειγματοληψίας με CaviWipes ή Mikrozid AF Wipes.



- 5.1 Αφαιρέστε, με τη βοήθεια σύριγγας*, τον αέρα από τη σωλήνωση ασθενούς. Επαναλάβετε, μέχρις ότου συγκεντρωθεί υγρό στο στόμιο δειγματοληψίας.
* Σύριγγα 17 G (1,4 mm) ή λεπτότερη.

6. Με τη βοήθεια σύριγγας*, πάρτε δείγμα από τον σωλήνα ασθενούς.



- 7.1 Θέστε το Thoraz⁺ σε λειτουργία, πατώντας το «ON» – η πίεση θα αρχίσει να αυξάνεται.

8. **Περιμένετε 30 δευτερόλεπτα!**

Για να διασφαλιστεί ότι το Thoraz⁺ μπορεί να μειώσει την πίεση, είναι πολύ σημαντικό να περιμένετε 30 δευτερόλεπτα μεταξύ της λήψης δείγματος και της απελευθέρωσης του σφιγκτήρα στον καθετήρα του ασθενούς (παροχέτευση).

9. Ξεσφίξτε τον σφιγκτήρα του καθετήρα ασθενούς (παροχέτευση).

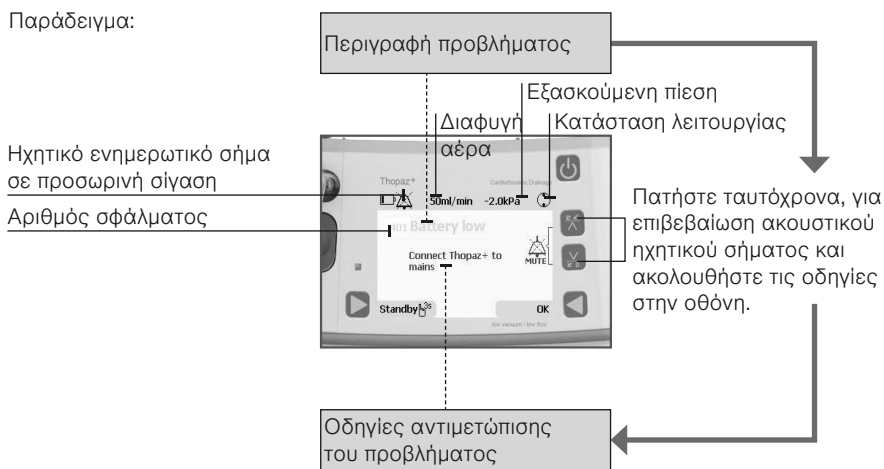
12 Αντιμετώπιση προβλημάτων και ενημερωτικά σήματα

Περιγραφή

Στο Thoraz⁺ γίνεται διάκριση μεταξύ προειδοποιήσεων (με κίτρινο χρώμα), ειδοποιήσεων (με κόκκινο χρώμα) και εσωτερικών σφαλμάτων (με κόκκινο χρώμα). Εάν το Thoraz⁺ ανιχνεύσει κάποια από τις καταστάσεις αυτές, θα ηχησει ένα ακουστικό σήμα ενώ στην οθόνη θα εμφανιστεί μια περιγραφή του προβλήματος. Με το ταυτόχρονο πάτημα των δύο κουμπιών επιλογής, εκτελείται σίγαση των σημάτων πληροφοριών επί 60 δευτερόλεπτα. Εξαιρέσεις: Για την προειδοποίηση 306 «δοχείο συλλογής πλήρες» και τις προειδοποιήσεις 302 «σωλήνωση φραγμένη», 313 «φίλτρο φραγμένο» και 315 «Υπερθέρμανση του Thoraz⁺» εκτελείται σίγαση των ακουστικών σημάτων πληροφοριών για 5 λεπτά. Τα σήματα πληροφοριών δεν αντικαθιστούν την ανάγκη τακτικής παρακολούθησης του ασθενούς. Ενδέχεται να μην ενεργοποιηθούν προειδοποιήσεις διαρροής και επομένως η συσκευή δεν ειδοποιεί σε περίπτωση αποσύνδεσης της σωλήνωσης Thoraz στις ακόλουθες περιπτώσεις

- ρύθμιση της πίεσης σε επίπεδα κάτω από 0,4 kPa
- αποσύνδεση με το μικρό διπλό συνδετικό (079.0024)

Παράδειγμα:




Ένδειξη στην οθόνη					
Αριθμός σφάλματος	Περιγραφή προβλήματος	Οδηγίες αντιμετώπισης του προβλήματος	Παρατηρήσεις/Πιθανό αίτιο του σφάλματος	Πίεση	
Ενημερωτικό σήμα: Προσοχή (κίτρινο)	306	Δοχείο συλλογής πλήρες	1. Συσφίξτε τη σωλήνωση 2. Μεταβείτε σε κατάσταση αναμονής 3. Αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής 4. Συνεχίστε με «Οη» 5. Ελευθερώστε τη σωλήνωση		Ναι
	401	Χαμηλή στάθμη φόρτισης μπαταρίας	Βάλτε το Thoraz ⁺ στην πρίζα	Απομένω χρόνος λειτουργίας με ρεύμα από την μπαταρία: 30 min περίπου	Ναι
	402	Δεν επιτρέπεται η σύνδεση USB	Αποσυνδέστε το καλώδιο USB	Η σύνδεση USB δεν επιτρέπεται κατά τη λειτουργία ή κοντά στον ασθενή.	Ναι
	405	Αναμονή	Θέστε το Thoraz ⁺ εντός ή εκτός λειτουργίας	Μετάβαση σε κατάσταση αναμονής μετά από 5λεπτά	ΟΧΙ
	406	Θερμοκρασία υπερβολικά υψηλή	Προετοιμάστε την εφεδρική συσκευή	Μην εκθέτετε το Thoraz ⁺ σε πηγές θερμότητας.	Ναι
	409	Αισθητήρας στάθμης υγρού εκτός λειτουργίας	- Η μέτρηση υγρού δεν είναι διαθέσιμη - Επιβεβαιώστε και συνεχίστε τη θεραπεία		Ναι
	410	Αναγνώριση δοχείου συλλογής	1. Συσφίξτε τη σωλήνωση 2. Μεταβείτε σε κατάσταση αναμονής 3. Αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής 4. Συνεχίστε με «Οη» 5. Ελευθερώστε τη σωλήνωση		Ναι
Ενημερωτικό σήμα: Προειδοποίηση (κόκκινο)	301	Διαρροή στο σύστημα	Ελέγξτε το σύστημα για τυχόν διαρροή	- Αποσύνδεση. - Λείπει η ταιμούχα από το στόμιο κενού. - Το Thoraz ⁺ ανιχνεύει διαρροή στο σύστημα Thoraz ⁺ συμπεριλαμβανομένης της σωλήνωσης Thoraz, ΟΧΙ της αποσύνδεσης του καθετήρα του ασθενούς από τον ασθενή. - Η προειδοποίηση διαρροής δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί όταν η πίεση έχει ρυθμιστεί σε επίπεδα κάτω των 0,4 kPa. - Η αποσύνδεση ενός καθετήρα στο μικρό διπλό συνδετικό δεν θα ανιχνευθεί από το Thoraz ⁺	ΟΧΙ
	302	Σωλήνωση φραγμένη	1. Συσφίξτε τον καθετήρα 2. Συσφίξτε τη σωλήνωση 3. Μεταβείτε σε κατάσταση αναμονής 4. Αντικαταστήστε τη σωλήνωση 5. Συνεχίστε με «Οη» 6. Ελευθερώστε τον καθετήρα	- Η σωλήνωση έχει τσακιστεί ή φραγεί επί 10 λεπτά περίπου. - Το Thoraz ⁺ εντόπισε εμφραγή στη σωλήνωση του Thoraz ⁺ , ΟΧΙ στον καθετήρα του ασθενούς.	ΟΧΙ
	305	Μπαταρία αποφορτισμένη	Βάλτε το Thoraz ⁺ στην πρίζα		ΟΧΙ

Ένδειξη στην οθόνη					
Αριθμός σφάλματος	Περιγραφή προβλήματος	Οδηγίες αντιμετώπισης του προβλήματος	Παρατηρήσεις/Πιθανό αίτιο του σφάλματος	Πλευρά	
Ενημερωτικό σημείο: Προειδοποίηση (κόκκινο)	311	Ο αυτο-διαγνωστικός έλεγχος απέτυχε	Αποσυνδέστε και κατόπιν ξανασυνδέστε το δοχείο συλλογής	Μη θέσετε το Thoraz ⁺ σε λειτουργία, εάν ο ασθενής είναι ήδη συνδεδεμένος.	OXI
	313	Φίλτρο φραγμένο	1. Συσφίξτε τη σωλήνωση 2. Αντικαταστήστε το δοχείο 3. Συνεχίστε με «Οπ» 4. Ελευθερώστε τη σωλήνωση	Το φίλτρο μέσα στο δοχείο συλλογής είναι φραγμένο.	OXI
	315	Υπερθέρμανση του Thoraz ⁺	Αντικαταστήστε το Thoraz ⁺		OXI
	407	Ειδοποίηση υγρού	Ο ασθενής χάνει μεγάλη ποσότητα υγρού		Ναι
Εσωτερικό σφάλμα	Εσωτερικό σφάλμα XXX	1. Θέστε το Thoraz ⁺ εκτός λειτουργίας και κατόπιν ξανά σε λειτουργία 2. Ενημερώστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medela	Εάν το συγκεκριμένο μήνυμα σφάλματος επαναληφθεί, ενημερώστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medela.		

Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Η λειτουργία ακουστικού συναγερμού «Διαρροή στο σύστημα – 301» απενεργοποιείται για 6 λεπτά περίπου μετά την ενεργοποίηση του Thoraz⁺.

Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Προσοχή «δοχείο συλλογής πλήρες»/Προειδοποίηση «φίλτρο φραγμένο».
Η προειδοποίηση «δοχείο συλλογής πλήρες» πυροδοτείται όταν η στάθμη πλήρωσης του δοχείου συλλογής φτάσει κατά προσέγγιση στη χαραγή μέγιστης στάθμης που φέρει η σχετική ετικέτα του δοχείου συλλογής. Αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, κεφάλαιο 8 – «Αντικατάσταση δοχείου συλλογής». Εάν οι εκκρίσεις καλύψουν τα εσωτερικά τοιχώματα του δοχείου συλλογής, η προειδοποίηση «δοχείο συλλογής πλήρες» μπορεί να πυροδοτηθεί πρόωρα. Μετά τη σίγαση της προειδοποίησης με τα κουμπιά επιλογής, το σύμβολο [] θα εμφανιστεί στην οθόνη κατά τη λειτουργία. Μετά από 5 λεπτά, η προειδοποίηση θα επανηχθεί.

Τυχόν υπερπλήρωση του αντίστοιχου δοχείου συλλογής θα πυροδοτήσει τον συναγερμό «φίλτρο φραγμένο». Η συγκεκριμένη προειδοποίηση πυροδοτείται λόγω της απόφραξης του υδρόφιλου φίλτρου όταν αυτό έρθει σε επαφή με υγρά ή εκκρίσεις. Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τη θέση του υδρόφιλου φίλτρου προστασίας από υπερχειλίση και βακτήρια μέσα στα δοχεία συλλογής, ανατρέξτε στο κεφάλαιο «4 – Επισκόπηση». Μετά την απόφραξη του φίλτρου και την πυροδότηση του συναγερμού «φίλτρο φραγμένο», το κενό (αναρρόφηση) που εφαρμόζεται στον ασθενή διακόπτεται και δεν επιτρέπεται πλέον η ρύθμιση ούτε η διατήρησή της.

Τυχόν επιπλέον συσώρευση υγρών, εκκρίσεων και αέρα απελευθερώνεται μέσω της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης σε θετική τιμή πίεσης μεταξύ 0,2–0,5kPa. Αυτή η λειτουργία εκτόνωσης πίεσης δεν αποτελεί υποκατάστατο της λειτουργίας ελεύθερης υπερχειλίσης. Συνεπώς, το δοχείο συλλογής πρέπει να αντικατασταθεί μόλις γεμίσει. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θέση της βαλβίδας εκτόνωσης πίεσης, ανατρέξτε στο κεφάλαιο «4 – Επισκόπηση».

Αντικαταστήστε το δοχείο συλλογής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, κεφάλαιο «8 – Αντικατάσταση δοχείου συλλογής».

13 Γενικές κατευθυντήριες οδηγίες επαναποστείρωσης

Thoraz⁺, σταθμός σύνδεσης, τυπική βάση και βάση – τυπική επαναποστείρωση

Thoraz⁺ σε περίπτωση διαρροής στην τσιμούχα

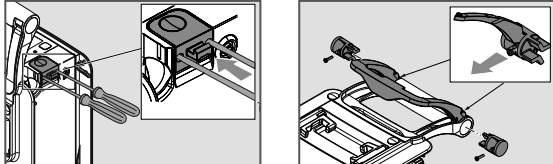
Σε περίπτωση διαρροής στο κουμπί απασφάλισης, στα άγκιστρα για κλίνη ασθενούς, στην τυπική βάση του σταθμού σύνδεσης με μπουτόν και στη βάση με ράγα

Πρόσθετες πληροφορίες	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-2, αυτές οι οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλες για την προετοιμασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο αρμόδιος για την αποστείρωση εξακολουθεί να φέρει την ευθύνη για τη διεξαγωγή της με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις κατάλληλες εγκαταστάσεις, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Για αυτό απαιτείται επικύρωση ή/και επαλήθευση και παρακολούθηση της διαδικασίας. - Για τις προδιαγραφές ποιότητας νερού που πρέπει να πληρούνται, βλ. AAMI TIR34.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Η συσκευή πλύσης-απολύμανσης πρέπει να είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883 series. Ο καθαρισμός και η απολύμανση επικυρώθηκαν σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης τύπου: Uniclean PL II 1-2 EL (MMM, Γερμανία). - Όλα τα αποσυναρμολογημένα μέρη πρέπει να στερεωθούν με ασφάλεια στους φορείς/σημεία στερέωσης. - Μην υπερφορτώνετε τη συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα μέρη με τέτοιο τρόπο ώστε κανένα τμήμα τους να μη μένει άπλυτο και το καθαριστικό υγρό να φτάνει σε όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειές τους.
Περιορισμοί	x			<ul style="list-style-type: none"> - Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν (ή το σχετικό εξάρτημα) ή στείλτε το για σέρβις, εάν παρουσιάσει ορατά σημεία φθοράς ή ζημιάς.
Γενικές οδηγίες για την ασφάλεια	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Να φοράτε πάντα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ): γάντια μίας χρήσης και άλλα ΜΑΠ σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμούς. - Εκτελέστε επεξεργασία στο σημείο χρήσης με νερό βρύσης ($\leq 40^{\circ}\text{C}$, $\leq 104^{\circ}\text{F}$) αμέσως μετά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος (πριν στεγνώσουν οι ρύποι πάνω στο τεχνολογικό προϊόν). Η παράβαση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει στη σταθεροποίηση υπολειμμάτων και, συνεπώς, να εμποδίσει την απολύμανση. - Αν το προϊόν χρησιμοποιείται σε ασθενή που πάσχει από νόσο και δεν είναι δυνατή η εξάλειψη των παθογόνων μικροοργανισμών του με τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να απορριφθεί. - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των παραγόντων καθαρισμού και απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των χρόνων έκθεσης και των μέτρων ασφάλειας.
	x	x		<ul style="list-style-type: none"> - Ποτέ μη βυθίζετε το τεχνολογικό προϊόν ούτε να το ξεπλένετε με νερό ή άλλα υγρά. Μην πεκάζετε με καθαριστικό και απολυμαντικό παράγοντα απευθείας πάνω στο τεχνολογικό προϊόν.

Thoraz⁺, σταθμός σύνδεσης, τυπική βάση και βάση – τυπική επαναποστείρωση

Thoraz⁺ σε περίπτωση διαρροής στην τσιμούχα

Σε περίπτωση διαρροής στο κουμπί απασφάλισης, στα άγκιστρα για κλίνη ασθενούς, στην τυπική βάση του σταθμού σύνδεσης με μπουτόν και στη βάση με ράνα

Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	x	x	x	- Αποσυνδέστε/αφαιρέστε όλα τα παρελκόμενα.
	x	x		- Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος, για να αφαιρέσετε όλους τους εμφανείς ρύπους με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, το οποίο έχετε βρέξει με νερό βρύσης.
	x			- Αποσυναρμολογήστε όλα τα λερωμένα εξαρτήματα στον μέγιστο αριθμό των επιμέρους τμημάτων τους. - Αφαιρέστε το κουμπί απασφάλισης ξεκλειδώνοντάς το με τη βοήθεια δύο μοχλών, που δεν έχουν αιχμηρές άκρες και διαθέτουν διάμετρο άξονα ≤3,5 mm (βλ. εικόνα). - Χαλαρώστε τις βίδες των άγκιστρων για κλίνη ασθενούς με ένα κατασβίδι Philips και αφαιρέστε τις (βλ. εικόνα).
				 <p>- Ξεβιδώστε προσεκτικά τη βίδα torx στον σταθμό σύνδεσης και πιέστε το ελατήριο πατώντας το μπουτόν. Αφού αφαιρέσετε τη βίδα, αφήστε αργά το μπουτόν. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το μπουτόν και το ελατήριο. Κατόπιν, αφαιρέστε την κάτω δαγκάνα κλείνοντας τον σφιγκτήρα και στη συνέχεια τραβήξτε.</p>
	x			- Εάν είναι απαραίτητο, και για την απομάκρυνση των εμφανών ρύπων, τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα σε νερό βρύσης για 10 λεπτά και σκουπίστε τους ορατούς λεκέδες με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι το οποίο έχετε βρέξει με νερό βρύσης. - Εάν υπάρχουν στεγνά κατάλοιπα ρύπων επάνω στη συσκευή, θα πρέπει να τα βρέξετε, για να δράσουν αποτελεσματικά τα ένζυμα.
Καθαρισμός με το χέρι	x			- Καθαρίστε καλά κάτω από τη φλάντζα με τη βοήθεια μιας στείρας σπάτουλας χωρίς αιχμηρές άκρες και σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία: - Διπλώστε ένα πανάκι CaviWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ μία φορά στη μέση, έτσι ώστε η άκρη της σπάτουλας να περιβάλλεται από το πανάκι. - Τυλίξτε το πανάκι μία φορά γύρω από τη σπάτουλα. - Τοποθετήστε προσεκτικά τη σπάτουλα που είναι τυλιγμένη με πανάκι κάτω από τη μολυσμένη τσιμούχα στο αριστερό ή το δεξιό άκρο του Thoraz ⁺ . Στη συνέχεια, σύρετέ την προς το κέντρο της συσκευής και σπρώξτε την προς τα έξω με μια σαρωτική κίνηση. - Αντικαταστήστε το πανάκι καθαρισμού και απολύμανσης με ένα καινούργιο. - Τοποθετήστε προσεκτικά την τυλιγμένη σπάτουλα κάτω από τη μολυσμένη τσιμούχα στην άλλη πλευρά του Thoraz ⁺ . Στη συνέχεια, σπρώξτε προς το κέντρο της συσκευής, πέρα από το σημείο όπου σαρώσατε πριν. Στη συνέχεια μετακινήστε την προς τα έξω με μια σαρωτική κίνηση. - Αντικαταστήστε το πανάκι καθαρισμού και απολύμανσης με ένα καινούργιο και επαναλάβετε τα προαναφερθέντα βήματα καθαρισμού έως ότου το πανάκι καθαρισμού και απολύμανσης να μην είναι πλέον λερωμένο.
	x	x		- Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaviWipes™ ή Incidin OxyWipe S™. - Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ. στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν). - Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο. - Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι. Προσέξτε ιδιαίτερα τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα.

Thoraz⁺, σταθμός σύνδεσης, τυπική βάση και βάση – τυπική επαναποστείρωση

Thoraz⁺ σε περίπτωση διαρροής στην τσιμούχα

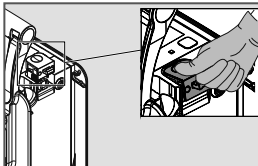
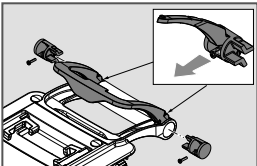
Σε περίπτωση διαρροής στο κουμπί απασφάλισης, στα άγκιστρα για κλίνη ασθενούς, στην τυπική βάση του σταθμού σύνδεσης με μπουτόν και στη βάση με ράνα

Απολύμανση με το χέρι	x	<ul style="list-style-type: none"> - Απολυμάνετε σχολαστικά κάτω από τη φλάντζα με τη βοήθεια αποστειρωμένης σπάτουλας χωρίς αιχμηρές άκρες και σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία: - Διπλώστε ένα νέο πανάκι CaviWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ μία φορά στη μέση, έτσι ώστε η άκρη της σπάτουλας να περιβάλλεται από το πανάκι. - Τυλίξτε το πανάκι μία φορά γύρω από τη σπάτουλα. - Τοποθετήστε προσεκτικά την τυλιγμένη σπάτουλα κάτω από τη μολυσμένη τσιμούχα στο αριστερό ή το δεξιό άκρο του Thoraz⁺. Στη συνέχεια, σύρετέ την προς το κέντρο της συσκευής και σπρώξτε την προς τα έξω με μια τοξοειδή κίνηση. - Αντικαταστήστε το πανάκι καθαρισμού και απολύμανσης με ένα καινούργιο. - Τοποθετήστε προσεκτικά την τυλιγμένη σπάτουλα κάτω από τη μολυσμένη τσιμούχα στην άλλη πλευρά του Thoraz⁺. Στη συνέχεια, σπρώξτε προς το κέντρο της συσκευής, πέρα από το σημείο όπου σαρώσατε πριν. Στη συνέχεια μετακινήστε την προς τα έξω με μια σαρωτική κίνηση.
	x x	<ul style="list-style-type: none"> - Πάρτε ένα νέο πανάκι CaviWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ και κουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού. - Προσέξτε ιδιαίτερα τις περιοχές του προϊόντος που καθαρίζονται δύσκολα. - Για να διευκολύνετε την προσπάθεια σε περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα, μπορείτε να τυλίξετε ένα νέο πανάκι CaviWipes ή Incidin Oxy Wipe S γύρω από μια σπάτουλα ή παρόμοιο αντικείμενο. - Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος παραμένουν ορατά υγρές σε θερμοκρασία δωματίου για 3 λεπτά. Αν το πανάκι που χρησιμοποιείτε είναι πολύ στεγνό και δεν υγραίνει την επιφάνεια, χρησιμοποιήστε νέο πανάκι. - Πάρτε ένα νέο πανάκι CaviWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ και κουπίστε ξανά όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού. - Αφού φτάσετε σε αυτές τις περιοχές, απομακρύνετε τα κατάλοιπα με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι, το οποίο έχετε βρέξει με κεκαθαρισμένο νερό σύμφωνα με το AAMI TIR 34.
Αυτοματοποιημένος καθαρισμός	x	<ul style="list-style-type: none"> - Κατά περίπτωση, τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα σε έναν μικρό διάτρητο δίσκο, ο οποίος είναι τοποθετημένος στον φορέα φορτίου. - Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα μέρη σε έναν επίπεδο δίσκο ώστε να μην μπορούν να αναποδογυρίσουν. Τοποθετήστε τα με τις εσοχές προς τα κάτω, ώστε τα υγρά να στραγγίζουν με τη βαρύτητα. - Μη χρησιμοποιείτε βοηθήματα ξήρασης (παράγοντες έκπλυσης). Θα μπορούσαν να παραμεινουν στις επιφάνειες με επιβλαβή αποτελέσματα για το τεχνολογικό προϊόν και τη βιοσυμβατότητά του. <p>Το πρόγραμμα καθαρισμού στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης αποτελείται από τα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 λεπτό προ-καθαρισμός με νερό βρύσης - 5 λεπτά καθαρισμός στους 55 °C με διάλυμα 0,5% neodisher® MediClean forte (αλκαλικό ενζυμικό καθαριστικό) σε νερό βρύσης - 1 λεπτό έκπλυσης με πολύ κρύο νερό σύμφωνα με το AAMI TIR 34.
Αυτοματ. απολύμανση	x	<ul style="list-style-type: none"> - Θερμική απολύμανση με κεκαθαρισμένο νερό σύμφωνα με το AAMI TIR 34 (χωρίς χημικό απολυμαντικό) σε θερμοκρασία 90 °C για 1 λεπτό (A₀=600) ή με προσαρμογή των τιμών A₀ σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμούς.

Thoraz⁺, σταθμός σύνδεσης, τυπική βάση και βάση – τυπική επαναποστείρωση

Thoraz⁺ σε περίπτωση διαρροής στην τσιμούχα

Σε περίπτωση διαρροής στο κουμπί απασφάλισης, στα άγκιστρα για κλίνη ασθενούς, στην τυπική βάση του σταθμού σύνδεσης με μπουτόν και στη βάση με ράνα

Στέγνωμα	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Στεγνώστε τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης στους 110 °C για τουλάχιστον 45 λεπτά.
	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Εάν το στέγνωμα στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης δεν είναι εφικτό ή σε περίπτωση που έχει παραμείνει υγρασία, σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες με ένα στεγνό, μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή στεγνώστε τις προσεκτικά με πεπιεσμένο αέρα ιατρικής χρήσης. - Προσέξτε ιδιαίτερα το στέγνωμα των δύσκολα προσβάσιμων περιοχών.
Επιθεώρηση	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Ελέγξτε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν ή τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα για τυχόν υπολειπόμενους ρύπους ή απολυμαντικό διάλυμα. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τον καθαρισμό και την απολύμανση. - Ελέγξτε οπτικά το τεχνολογικό προϊόν ή τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα για ζημιά. Σε περίπτωση ζημιάς σε ένα ή περισσότερα εξαρτήματα, αντικαταστήστε τα με νέα.
			x	<ul style="list-style-type: none"> - Επαναφέρετε το ελατήριο στην αρχική του θέση. - Στη συνέχεια, πιέστε προσεκτικά το κουμπί απασφάλισης μέχρι να επανέλθει στην αρχική του θέση (βλ. εικόνα). - Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί απασφάλισης επανέρχεται στη θέση του εάν πιεστεί προς τα κάτω για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση. - Επανατοποθετήστε τα ένθετα σιλικόνης στη λαβή. - Τοποθετήστε τα τμήματα των αξόνων στο πίσω κάλυμμα του Thoraz⁺. - Σύρετε τη λαβή στην εσοχή των αξόνων και σφίξτε προσεκτικά τις βίδες χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι Philips (βλ. εικόνα). - Βεβαιωθείτε ότι τα άγκιστρα για κλίνη ασθενούς έχουν τοποθετηθεί με ασφάλεια και ότι μπορούν να ανοίξουν και να κλείσουν. <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> - Για να επανασυναρμολογήσετε τον σταθμό σύνδεσης, επανατοποθετήστε το ελατήριο στον άξονα του μπουτόν και επανατοποθετήστε το μπουτόν στη σχισμή του σταθμού σύνδεσης. Στη συνέχεια, κρατήστε πατημένο το μπουτόν, επανατοποθετήστε τον σφιγκτήρα και τέλος σφίξτε τη βίδα.
Αποθήκευση	x			<ul style="list-style-type: none"> - Πάντα να φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε στεγνό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον.
Μεταφορά	x	x	x	<ul style="list-style-type: none"> - Επαναποστείρωστε το τεχνολογικό προϊόν προτού το στείλετε για σέρβις. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό ή μπορεί να γίνει μόνο για τα εξαρτήματα, η συσκευασία θα πρέπει να φέρει την ένδειξη πιθανού βιολογικού κινδύνου. Ισχύουν οι τοπικές διαδικασίες και κατευθυντήριες οδηγίες.

14 Εγγύηση, συντήρηση και έλεγχος

Εγγύηση

Η Medela AG καλύπτει το τεχνολογικό αυτό προϊόν για τυχόν ελαττώματα στο υλικό κατασκευής και την εργασία με εγγύηση διάρκειας 2 ετών από την ημερομηνία παράδοσης. Μέσα στην περίοδο αυτή, τυχόν ελαττωματικά υλικά που η ζημιά τους δεν οφείλεται σε κακή χρήση ή εφαρμογή θα αντικαθίστανται χωρίς καμία χρέωση. Αυτό δεν ισχύει για τα εξαρτήματα που φθείρονται φυσιολογικά κατά τη χρήση. Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με την παρούσα εγγύηση καθώς και η βέλτιστη λειτουργία των προϊόντων της Medela, συνιστούμε την αποκλειστική χρήση αυθεντικών παρελκομένων της Medela στις συσκευές μας.

Σε καμία περίπτωση η Medela AG δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν αξιώσεις που υπερβαίνουν το αντικείμενο της εγγύησης, όπως μεταξύ άλλων αστική ευθύνη προς τρίτους λόγω παρεπόμενων ζημιών κ.λπ. Εάν στο Thoraz⁺ έχουν εκτελεστεί εργασίες από μη εξουσιοδοτημένους τρίτους, η Medela δεν θα αναγνωρίσει το δικαίωμα αντικατάστασης τυχόν ελαττωματικών εξαρτημάτων. Η παρούσα εγγύηση ισχύει με την προϋπόθεση ότι η συσκευή θα παραδοθεί σε κέντρο σέρβις της Medela.

Συντήρηση

Το Thoraz⁺ δεν χρειάζεται συντήρηση. Κάθε φορά που το Thoraz⁺ τίθεται σε λειτουργία, εκτελείται ένας αυτο-διαγνωστικός έλεγχος των εσωτερικών λειτουργιών του. Η παραγωγή ενός «μπιπ» υποδηλώνει ότι το Thoraz⁺ πέρασε με επιτυχία τον αυτο-διαγνωστικό έλεγχο και έχει τεθεί σε λειτουργία. Η ασφαλής λειτουργία εξασφαλίζεται με τον έλεγχο καλής λειτουργίας, που συμπεριλαμβάνει το δοχείο συλλογής και τις σωληνώσεις, ο οποίος πρέπει να διενεργείται πριν από κάθε χρήση. Τηρείτε τις οδηγίες για την ασφάλεια.

Τακτικός έλεγχος

Η Medela συνιστά να υποβάλλετε το Thoraz⁺ σε τακτικό έλεγχο μία φορά τον χρόνο. Οι εργασίες που πρέπει να εκτελεστούν, καθώς και ένα υπόδειγμα πρωτοκόλλου σύμφωνα με το πρότυπο EN/IEC 62353, παρατίθενται στο Παράρτημα Β του παρόντος Εγχειριδίου χρήσης. Δεν απαιτείται πρόσθετη βαθμονόμηση εφόσον το Thoraz⁺ χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Οδηγίες για τη δοκιμή FPT

Σημαντικό: Ο ασθενής δεν πρέπει να είναι συνδεδεμένος! Το Thoraz⁺ πρέπει να αποσυνδεθεί από το δίκτυο ρεύματος (δηλ. να τροφοδοτείται με ρεύμα από την μπαταρία) και να είναι εκτός λειτουργίας.

Μετρητής
αναρρόφησης
REF 077.1456

REF 079.0021

REF 079.0016



(Σωλήνας π.χ. \varnothing 12 x 7 mm, που δεν περιλαμβάνεται στο πακέτο παράδοσης)

1. Συνδέστε τη σωλήνωση [REF](#) 079.0021 και το δοχείο συλλογής 0,8 [REF](#) 079.0016 στο Thoraz⁺. Για καθοδήγηση σχετικά με τη σύνδεση στο σύστημα, ανατρέξτε το Κεφάλαιο 7 – Προετοιμασία για χρήση.
2. Συνδέστε τον μετρητή αναρρόφησης μαζί με τον σωλήνα στο συνδετικό ασθενούς.

3.

The diagram shows the control panel of the Thoraz+ device. It features a central screen with the text 'Thoraz+' and 'Cardiorespiratory Therapy'. To the right of the screen are several control buttons: a power button (indicated by a '1' and a power symbol), a play button (indicated by a '2' and a right-pointing triangle), a left-pointing triangle, a right-pointing triangle, and a stop button (indicated by a '2' and a square with a diagonal line). Below the screen, there are two arrows pointing outwards, also labeled with '1'. A bracket at the bottom indicates that the power button and the two arrows should be pressed simultaneously.

 - 3.1 Πατήστε παρατεταμένα τα κουμπιά [▶], [◀] ταυτόχρονα. Πατήστε επιπρόσθετα το [⏻].
 - 3.2 Τότε θα ξεκινήσει ο έλεγχος της ασφάλειας.
 - 3.3 Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Πατήστε ταυτόχρονα

Έλεγχος ασφάλειας

Δεν υπάρχουν προδιαγεγραμμένοι ή συνιστώμενοι έλεγχοι της ασφάλειας που πρέπει να εκτελούνται.

Αιτιολογικό

- Ο τεχνικός σχεδιασμός του Thoraz⁺ της Medela έχει επαληθευτεί από ανεξάρτητα ινστιτούτα δοκιμών, ως προς τη συμμόρφωσή του με το πρότυπο EN/IEC 60601-1. Μπορείτε να προμηθευτείτε αντίγραφα των εν λόγω πιστοποιητικών, μετά από σχετικό αίτημα. Χάρη στην εφαρμοζόμενη μέθοδο κατασκευής, η Medela δεν αναμένει τη διακύβευση της ηλεκτρικής ασφάλειας του προϊόντος καθ' όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του, με την προϋπόθεση ότι το Thoraz⁺ θα επισκευάζεται καθ' όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του αυστηρά και αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις της Medela και ότι θα χρησιμοποιείται κατάλληλα, σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Για το Thoraz⁺ ως συσκευή στην κατηγορία προστασίας II (IEC 60601-1), δεν υπάρχει αγωγός προστατευτικής γείωσης. Οι δοκιμές που σχετίζονται με την προστατευτική γείωση (αντίσταση προστατευτικής γείωσης, ρεύμα διαρροής γείωσης κ.λπ.) δεν εφαρμόζονται.
- Το περίβλημα του Thoraz⁺ είναι κατασκευασμένο εξ ολοκλήρου από ηλεκτρικώς μονωτικό υλικό. Για τον λόγο αυτό, οι δοκιμές ρεύματος αφής με τη χρήση κοινών οργάνων μέτρησης δεν θα αποδώσουν μετρήσιμες τιμές.
- Τα μέρη του Thoraz⁺ που εφαρμόζονται στον ασθενή συνδέονται με το Thoraz⁺ μέσω μη αγωγίμων εύκαμπτων σωλήνων αναρρόφησης, δοχείων συλλογής και σωληνώσεων. Ακόμη και κατά την αναρρόφηση αγωγίμου υγρού (9 g/L NaCl, IEC 60601-1), μέχρι η συσκευή προστασίας από υπερχειλίση να ενεργοποιηθεί, οι μετρήσεις του ρεύματος διαρροής του ασθενούς με τη χρήση κοινών οργάνων μέτρησης δε θα δώσουν μετρήσιμες τιμές.
- Τα συστήματα Thoraz⁺ δεν διαθέτουν συνδέσεις ασθενών και αγωγούς γείωσης λειτουργίας. Οι δοκιμές που σχετίζονται με αυτές τις συνδέσεις και τα ρεύματα δεν εφαρμόζονται.

15 Απόρριψη

Διαχωρίστε τα μέρη του συστήματος Thoraz⁺ και απορρίψτε τα σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.

Στείρο δοχείο συλλογής, σωλήνωση και καπάκια

Φροντίστε να απορρίψετε τα αποστειρωμένα παρελκόμενα του Thoraz⁺ σύμφωνα με τις οδηγίες απόρριψης του νοσοκομείου.

Μη αποστειρωμένα γενικά παρελκόμενα

Τα παρελκόμενα είναι κατασκευασμένα από πλαστικό που δεν είναι επιβλαβή για το περιβάλλον εάν απορριφθούν ως οικιακά απορρίμματα. Ανακυκλώστε ή απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Αντλία και ηλεκτρικά μέρη

- Η αντλία αναρρόφησης πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/ΕΕ περί ΑΗΗΕ.
- Μην απορρίπτετε τον ηλεκτρικό ή ηλεκτρονικό εξοπλισμό μαζί με αταξινόμητα οικιακά απορρίμματα, αλλά συλλέξτε τον χωριστά.
- Στην Ευρωπαϊκή Ένωση/Ελβετία/ΗΒ, ο κατασκευαστής ή ο πωλητής του υποχρεούται να ανακτά τα απόβλητα εξοπλισμού. Άλλες χώρες μπορεί να έχουν παρόμοια συστήματα συλλογής και ανακύκλωσης. Να σέβεστε τους σχετικούς πολιτειακούς νόμους και κανόνες της χώρας σας, όσον αφορά την απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- Η χωριστή συλλογή και ανακύκλωση των απορριμμάτων σας κατά τη στιγμή της απόρριψης θα συμβάλει στη διατήρηση των φυσικών πόρων και θα διασφαλίσει ότι ανακυκλώνεται με τρόπο που προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον.

Μπαταρίες ιόντων λιθίου

- Η μονάδα κινητήρα περιέχει μπαταρίες ιόντων λιθίου, οι οποίες ενέχουν κίνδυνο πυρκαγιάς, έκρηξης και εγκαυμάτων, σε περίπτωση ακατάλληλης απόρριψης.
- Μην αποσυναρμολογείτε τον εξοπλισμό, μην τον καταστρέφετε, μην τον βραχυκυκλώνετε, μην τον θερμαίνετε σε θερμοκρασία πάνω από 80 °C (176 °F), μην τον αποτεφρώνετε και μην τον πετάτε στη φωτιά.
- Να απορρίπτετε σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/ΕΕ περί ΑΗΗΕ και τις τοπικές απαιτήσεις.

16 Παρελκόμενα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η καλή λειτουργία του Thoraz⁺ έχει επαληθευτεί σε συνδυασμό με τα παρελκόμενα που αναφέρονται στο Παράρτημα Α.

Για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του Thoraz⁺, χρησιμοποιείτε το αποκλειστικά με τα συγκεκριμένα παρελκόμενα.

Περισσότερες πληροφορίες συνοδεύουν το εκάστοτε παρελκόμενο.

17 Τεχνικά χαρακτηριστικά



χαμηλή αναρρόφηση,
-10kPa/-75 mmHg/
-102cmH₂O/-100mbar
Ανοχή: ±15%

Μετρούμενη στη στάθμη της
θάλασσας (0m), ατμοσφαιρική
πίεση: 1.013,25 hPa
Λάβετε υπόψη ότι η ένταση
αναρρόφησης εξαρτάται από την
τοποθεσία (ατμοσφαιρική πίεση,
υγρασία και θερμοκρασία).



≤5l/min



1,1 kg/2,4 lbs



Παροχή ρεύματος
Μοντέλο: MSA-C2500IS12.0-
30C-ZZ
IEC: 60601-1
Είσοδος: 100-240VAC, μέγιστο
0,8A, 50/60Hz
Έξοδος: 12VDC, 2,5A

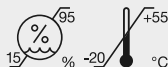
Αντλία
12VDC, 20W



ISO 13485
CE (2017/745/EU), IIb



ΥχΠχΒ χωρίς το δοχείο
συλλογής
228x172x97 mm



Συνθήκες μεταφοράς/αποθήκευσης



Συνθήκες λειτουργίας



IP33

Μοντέλο μπαταρίας

Περιέχει επαναφορτιζόμενη
μπαταρία ιόντων λιθίου

7.2 VDC 2.42 Ah
Βάρος 100g ±5g

HY-LINE A
Hochstrasse 355
8200 Schaffhausen
Switzerland
www.hy-line-group.ch
info@hy-line-group.ch
Made in Taiwan

18 Επεξήγηση συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να υπάρχουν στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος ή στις πληροφορίες που συνοδεύουν το τεχνολογικό προϊόν. Ανατρέξτε στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος ή στις συνοδευτικές πληροφορίες για τα ισχύοντα σύμβολα.

 <p>Το γενικό σύμβολο προειδοποίησης ασφάλειας υποδηλώνει πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια.</p>	 <p>Υποδεικνύει τον κωδικό εξαρτήματος του τεχνολογικού προϊόντος.</p>	 <p>Υποδεικνύει ότι το είδος είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p>	 <p>Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος.</p>
 <p>Προσδιορίζει ένα εύρος θερμοκρασιών (π.χ. για τη λειτουργία, μεταφορά ή αποθήκευση).</p>	 <p>Υποδεικνύει το εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p>	 <p>Προσδιορίζει ένα εύρος σχετικής υγρασίας (π.χ. για τη λειτουργία, μεταφορά ή αποθήκευση).</p>	 <p>Διαβάστε και τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.</p>
 <p>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού (μόνον στις ΗΠΑ).</p>	 <p>Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του προϊόντος.</p>	 <p>Περιέχει εύθραυστα αντικείμενα. Χειριστείτε με προσοχή.</p>	 <p>Κρατήστε μακριά από τη βροχή. Φυλάξτε σε στεγνό χώρο.</p>
 <p>Διατηρείτε το τεχνολογικό προϊόν μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.</p>	 <p>Υποδηλώνει τη συμμόρφωση με επιπρόσθετες απαιτήσεις ασφαλείας των Η.Π.Α. και του Καναδά περί ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού.</p>	 <p>Μη ασφαλές με MRI. Διατηρείτε το προϊόν μακριά από εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).</p>	 <p>Μην απορρίπτετε τις ηλεκτρικές/ηλεκτρονικές συσκευές με αταξινόμητα οικιακά απορρίμματα (απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).</p>
 <p>Υποδεικνύει τη θέση του κουμπιού σίγασης.</p>	 <p>Υποδεικνύει ηλεκτρικό εξοπλισμό κατηγορίας II.</p>	 <p>Υποδηλώνει εναλλασσόμενο ρεύμα.</p>	 <p>Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής.</p>
 <p>Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή.</p>	 <p>Υποδεικνύει την ποσότητα (x) των μεμονωμένων τεχνολογικών προϊόντων στη συσκευασία.</p>	 <p>Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία.</p>	 <p>Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.</p>
 <p>Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου.</p>	 <p>Υποδηλώνει τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.</p>	 <p>Υποδεικνύει τις νομικές προδιαγραφές του συστήματος.</p>	 <p>Υποδεικνύει να συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.</p>
 <p>Υποδεικνύει συμβουλή που σχετίζεται με την ασφάλεια.</p>	 <p>Υποδεικνύει την κατηγορία του συστήματος που σχετίζεται με την ηλεκτρική ασφάλεια.</p>	 <p>Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον βαθμό προστασίας από την διείσδυση στερεών ξένων σωμάτων και από τυχόν εμβλαβείς επιπτώσεις λόγω διείσδυσης νερού.</p>	 <p>Υποδεικνύει εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF.</p>



Υποδεικνύει ότι μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει αυτό το σύμβολο.



Υποδεικνύει τη μη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Υποδεικνύει ότι η συσκευασία είναι ανακυκλώσιμη.



Υποδεικνύει τη μέγιστη ένταση αναρρόφησης του συστήματος.



Υποδεικνύει τα επίπεδα ροής του συστήματος.



Υποδεικνύει τις ηλεκτρικές προδιαγραφές του συστήματος.



Υποδεικνύει συνεχές ρεύμα.



Υποδεικνύει το βάρος του συστήματος.



Υποδεικνύει τις διαστάσεις (Υ x Π x Χ) του συστήματος.

pcs

Υποδεικνύει τον αριθμό εξαρτημάτων.



Υποδεικνύει διαρροή αέρα.



Υποδεικνύει υγρό.



Υποδεικνύει τον αριθμό ασθενούς.



Υποδεικνύει ότι το Thoraz⁺ δεν είναι σε κατακρύφτη θέση και επομένως δεν είναι δυνατή η μέτρηση της ποσότητας υγρού.



Υποδεικνύει ότι πρέπει να πατήσετε και να κρατήσετε πατημένο το κουμπί για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα.



Υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι άδεια.



Υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι σχεδόν άδεια.



Υποδεικνύει ότι η μπαταρία φορτίζεται (κινούμενες γραμμούλες).



Υποδεικνύει ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη και ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο ρεύματος.



Υποδεικνύει ότι δεν είναι δυνατή η μέτρηση της ποσότητας του υγρού.



Υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει επαρκής ποσότητα υγρού για έγκυρη μέτρηση.



Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής του προϊόντος.



Υποδεικνύει την ανακύκλωση του υλικού συσκευασίας που ορίζεται με τον κωδικό «XX» και τη σύντμηση «YY».



Υποδεικνύει μονό σύστημα στειρού φραγμού.



Υποδεικνύει μονό σύστημα στειρού φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό.



Υποδεικνύει φορέα που περιλαμβάνει τις πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού τεχνολογικού προϊόντος.



Υποδεικνύει ότι αυτή η πλευρά είναι η επάνω.



Υποδεικνύει τον αριθμό μοντέλου.



Υποδεικνύει την onτότητα εισαγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην εκάστοτε τοποθεσία.



Υποδεικνύει την onτότητα διανομής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην εκάστοτε τοποθεσία.



Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση.



Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

19 Technical documentation



WARNINGS

Do not use other accessories than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased emissions or decreased immunity of the Thopaz+ device.

EMC

Thopaz+ is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Edition 4.1 according clause 7 and 8.9. Thopaz+ is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the EMC information. Thopaz+ does not have an essential performance as defined in IEC 60601-1.

Electromagnetic compatibility

Electromagnetic emissions

Thopaz+ is only approved for the following electromagnetic environments: professional healthcare facility environment and home healthcare environment.

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 immunity


Thopaz+ is only approved for the following electromagnetic environments: professional healthcare facility environment and home healthcare environment.

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

Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz – CW	8 A/m 30 kHz – CW	Magnetic field intensity should be that of a typical or commercial or hospital environment.
	65 A/m 134.2 kHz – PM 2.1 kHz	65 A/m 134.2 kHz – PM 2.1 kHz	
	7.5 A/m 13.56 MHz – PM 50 kHz	7.5 A/m 13.56 MHz – PM 50 kHz	
<p>NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. CW: Continuous Wave PM: Pulse Modulation</p>			

Electromagnetic immunity

Thopaz+ is only approved for the following electromagnetic environments: professional healthcare facility environment and home healthcare environment.

Immunity Tests	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 0.15–80MHz 6Vrms in ISM and amateur radio bands between 0.15 and 80MHz	3Vrms 6Vrms	<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>80MHz to 800MHz</p> $d = 0.7 \sqrt{P}$ <p>800MHz to 2.7GHz</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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz	10V/m	

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

NOTE 3 Proximity fields from RF wireless communications equipment were tested according to Table 9 of IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

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

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

Table of frequencies

Table of frequencies of portable and mobile transmitters for which the recommended separation distance is 30 cm (12 inches):

Band (MHz)	Service
380–390	TETRA 400
430–470	GMRS 460, FRS 460
704–787	LTE Band 13, 17
800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS
2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n



WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm to any part of the Thopaz+ pump including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Appendix A

REF



- 079.1000 Thopaz+ digital cardiothoracic drainage system with Instruction for use 200.6841
- 101046671* 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
*not CE marked

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

Documents



200.6841 Thopaz+ Instr. for use (EN/DE/FR/IT/NL/ES/PT/HU/PL)
200.6842 Thopaz+ Instr. for use (EN/DA/FI/NO/SV/CS/HR/SR/EL)
200.6843 Thopaz+ Instr. for use (EN/JA/KO/RU/TR/ET/LT/LV/SK)
101034256 Thopaz+ Instr. for use (EN/ZH)

Spare parts

087.0059 Thopaz+/Liberty wall mains adapter/charger
077.0117 Screw covers
077.0145 Feet
099.0343 Seal orange
077.0124 Cover for ports
099.0361 Standard rail holder
099.0348 Release button

For additional spare parts, please refer to the service manual.

*

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

Tillæg B

EN/IEC 62353

Hospital	Thopaz ⁺ serienummer:
	Firmwareversion:
Sted:	Driftstid (Indstillinger 2/2): t

Visuelle kontroller	NEJ	JA
Revner, skrøbelige områder, misfarvning på kabinnet og display		
Afdækninger til porte er til stede og kan klikkes på plads		
Standardskinne og sengeholdere er til stede og kan åbnes		
Forsøgningen er til stede, er ren og ikke skør		
Der kan trykkes på udløserknappen, og beholderen kan klikkes på plads		
Thopaz ⁺ er ren uden snavsede områder		

Test	OK	Ikke OK
FPT-test Udfør testen som beskrevet i brugsanvisningen. Thopaz ⁺ skal være frakoblet stikkontakten (batteridrift). Påkrævet testudstyr: Vakuummåler -0-10 kPa klasse 2,5 % eller bedre (E.G.077.1456))	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Akustisk signal (bip) Hørbart?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Batteri Tilslut Thopaz ⁺ til strømadapter eller placer den i dockingstationen.	<input type="checkbox"/> Batteriet oplades.	<input type="checkbox"/> Batteriet oplades ikke.

Samlet vurdering	Fejl	Tiltag
Der blev ikke registreret nogen sikkerhedsmæssige eller funktionelle tekniske fejl.	<input type="checkbox"/>	Thopaz ⁺ er klar til brug.
Der blev registreret fejl, som ikke er sikkerhedsrelevante. Ingen direkte risiko.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz ⁺ er klar til brug, fejl skal rettes inden ___/___/___
Der blev registreret sikkerhedsrelevante fejl.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Brug ikke Thopaz ⁺ , før fejlene er rettet. Send Thopaz ⁺ til Medelas servicecenter.

Næste test: ___/___/_____

Tester/Underskrift:	Sted/Dato:
---------------------	------------

Liite B

EN/IEC 62353

Sairaala	Thopaz ⁺ -sarjanumero:
	Laiteohjelmistoversio:
Sijaintipaikka:	Käyntiaika (Asetukset 2/2): t

Silmämääräiset tarkastukset	EI	KYLLÄ
Halkeamat, hauraat kohdat, kotelon ja näytön värimuutokset		
Porttien kannet ovat paikallaan, ja ne voidaan napsauttaa kiinni		
Vakiokisko- ja vuodepidikkeet ovat paikallaan ja ne voidaan avata		
Tiiviste on paikallaan ja puhdas eikä se ole haurastunut		
Vapautuspainiketta painamalla, säiliö voidaan napsauttaa paikoiltaan pois		
Thopaz ⁺ on puhdas, eikä siinä ole likaisia alueita		

Testit	OK	Ei OK
FPT-testi Suorita testi käyttöohjeiden mukaisesti. Thopaz ⁺ on irrotettava verkkovirrasta (akkukäyttö). Vaaditut testilaitteet: tyhjiömittari ~0–10 kPa, luokka 2,5% tai parempi (E.G.077.1456)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Akustinen signaali (piippaus) Kuultava?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Akku Kytke Thopaz ⁺ verkkopistorasiaan tai aseta se latausasemaan.	<input type="checkbox"/> Akkua ladataan.	<input type="checkbox"/> Akkua ei ladata.

Kokonaisarviointi	Virheet	Toimenpiteet
Turvallisuusvirheitä tai toiminnallisia teknisiä virheitä ei havaittu.	<input type="checkbox"/>	Thopaz ⁺ on käyttövalmis.
Havaittiin virheitä, jotka eivät liity turvallisuuteen. Ei suoraa riskiä.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz ⁺ on käyttövalmis, virheet on korjattava ___/___/___ mennessä
Havaittiin turvallisuuteen liittyviä virheitä.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Älä käytä Thopaz ⁺ -laitetta, ennen kuin virheet on korjattu. Lähetä Thopaz ⁺ Medelan huoltokeskukseen.

Seuraava testi: ___/___/_____

Testaaja/allekirjoitus:	Paikka/päiväys:
-------------------------	-----------------

Vedlegg B

EN/IEC 62353

Sykehus	Thopaz ⁺ -serienummer:
	Fastvareversjon:
Sted:	Driftstid (Innstillinger 2/2): h

Visuell kontroll	NEI	JA
Sprekker, skjøre områder, misfarging		
Deksler for porter er tilstede og kan klikkes i		
Standard skinne- og sengeholdere er tilstede og kan åpnes		
Tetningen er på plass, er ren og ikke skjør		
Utløserknappen kan trykkes ned, beholder kan klikkes i		
Thopaz ⁺ er ren uten skitne områder		

Tester	OK	Ikke OK
FPT-test Utfør testen som beskrevet i bruksanvisningen. Thopaz ⁺ må være koblet fra strømmettet (batteridrift). Påkrevd testutstyr: vakuummåler -0-10 kPa klasse 2,5 % eller bedre (E.G.077.1456)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lydsignal (pip) Hørbart?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Batteri Koble Thopaz ⁺ til strømadapteren eller sett den i dokkingstasjonen.	<input type="checkbox"/> Batteriet lades.	<input type="checkbox"/> Batteriet lades ikke.

Totalevaluering	Feil	Handlinger
Ingen sikkerhets- eller funksjonelle tekniske feil ble oppdaget.	<input type="checkbox"/>	Thopaz ⁺ er klar for bruk.
Feil som ikke er sikkerhetsrelevante ble oppdaget. Ingen direkte risiko.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz ⁺ er klar for bruk, feil må korrigeres innen ___/___/___
Sikkerhetsrelevante feil ble oppdaget.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz ⁺ må ikke brukes før feilene korrigeres. Send Thopaz ⁺ til Medela Service Centre.

Neste test: ___/___/_____

Tester/Signatur:	Sted/Dato:
------------------	------------

Bilaga B

EN/IEC 62353

Sjukhus	Thopaz ⁺ serienummer:
	Programvaruversion:
Plats:	Drifttid (Inställningar 2/2): _____ h

Visuell kontroll	NEJ	JA
Sprickor, bräckliga ytor, missfärgning på hölje och display		
Skydd för portar finns och kan klickas fast		
Standardskenor och sänghållare finns och kan öppnas		
Tätningring är på plats, är ren och inte bräcklig		
Frigöringsknappen kan tryckas in och behållaren kan klickas fast		
Thopaz ⁺ är ren utan smutsiga områden		

Tester	OK	Inte OK
FPT-test Utför testet enligt beskrivningen i bruksanvisningen. Thopaz ⁺ måste vara fränkopplad från elnätet (batteridrift). Testutrustning som krävs: vakuummätare ~0–10 kPa klass 2,5 % eller bättre (t.ex. 077.1456)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ljudsignal (pip) Hörbar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Batteri Anslut Thopaz ⁺ till nätadaptern eller placera den i dockningsstationen.	<input type="checkbox"/> Batteriet laddas.	<input type="checkbox"/> Batteriet laddas inte.

Övergripande bedömning	Fel	Åtgärder
Inga tekniska säkerhets- eller funktionsfel har upptäckts.	<input type="checkbox"/>	Thopaz ⁺ är klar för användning.
Fel som inte är relevanta för säkerheten upptäcktes. Ingen direkt risk.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz ⁺ är klar för användning. Fel måste åtgärdas senast ___/___/___
Säkerhetsrelevanta fel upptäcktes.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Använd inte Thopaz ⁺ förrän felen har åtgärdats. Skicka Thopaz ⁺ till Medelas servicecenter.

Nästa test: ___/___/_____

Testare/Signatur:	Ort/datum:
-------------------	------------

Dodatak B

EN/IEC 62353

Bolnica	Thopaz+ serijski broj:
	Verzija firmvera:
Lokacija:	Vrijeme rada (Postavke 2/2): h

Vizualne provjere	NE	DA
Pukotine, lomljiva područja, promjena boje na kućištu i zaslonu		
Poklopci za priključke su prisutni i mogu se pričvrstiti na mjesto		
Držač za standardnu šinu i držač za krevet prisutni su i mogu se otvoriti		
Brtva je prisutna, čista i nije lomljiva		
Gumb za otpuštanje može se pritisnuti, spremnik se može pričvrstiti na mjesto		
Uređaj Thopaz+ je čist i nema prljava područja		

Testovi	U redu	Nije u redu
FPT test Provedite test kako je opisano u uputama za uporabu. Uređaj Thopaz+ treba se isključiti iz izvora struje (rad na baterije). Oprema potrebna za test: mjerač vakuumu -0-10 kPa klasa 2,5 % ili bolja (E.G.077.1456)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zvučni signal (bip) Čujan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Baterija Spojite Thopaz+ na strujni adapter ili ga stavite u stanicu za punjenje.	<input type="checkbox"/> Baterija se puni.	<input type="checkbox"/> Baterija se ne puni.

Sveobuhvatna procjena	Pogreške	Radnje
Nisu otkrivene nikakve sigurnosne ili funkcionalne tehničke pogreške.	<input type="checkbox"/>	Uređaj Thopaz+ spreman je za upotrebu.
Otkrivene su pogreške koje nisu relevantne za sigurnost. Nema izravnog rizika.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Uređaj Thopaz+ spreman je za upotrebu, pogreške se moraju ispraviti do ___/___/___
Otkrivene su pogreške relevantne za sigurnost.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Nemojte upotrebljavati uređaj Thopaz+ dok se pogreške ne isprave. Pošaljite uređaj Thopaz+ u servisni centar tvrtke Medela.

Sljedeći test: ___/___/_____

Ispitivač / potpis:	Mjesto/datum:
---------------------	---------------

Příloha B

EN/IEC 62353

Nemocnice	Sériové číslo Thopaz ⁺ :
	Verze firmwaru:
Místo:	Doba spuštění (Nastavení 2/2): h

Vizuální kontrola	NE	ANO
Praskliny, křehké oblasti, barevné změny na krytu a displeji		
Kryty portů jsou k dispozici a lze je nasadit		
K dispozici jsou eurolišty a držáky na lůžko, které jsou funkční		
Těsnění je k dispozici, je čisté a není křehké		
Uvolňovací tlačítko je možné stisknout, kanistr lze zavaknout		
Thopaz+ je čistý bez znečištěných míst		

Testy	OK	Neni OK
Test FPT Proveďte test podle popisu v návodu k použití. Thopaz ⁺ musí být odpojen od el. sítě (provozu na baterii). Požadované testovací vybavení: manometr -0-10 kPa třída 2,5 % nebo lepší (E.G.077.1456)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zvukový signál (pípnutí) Je slyšitelný?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Baterie Připojte Thopaz ⁺ k síťovému adaptéru nebo jej umístěte do nabíjecí stanice.	<input type="checkbox"/> Baterie se nabíjí.	<input type="checkbox"/> Baterie se nenabíjí.

Celkové hodnocení	Chyby	Opatření
Nebly zjištěny žádné bezpečnostní ani funkční technické chyby.	<input type="checkbox"/>	Thopaz ⁺ je připraven k použití.
Byly zjištěny chyby, které nejsou relevantní z hlediska bezpečnosti. Žádné přímé riziko.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz ⁺ e připraven k použití, chyby musí být opraveny do ___/___/___
Byly zjištěny chyby související s bezpečností.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Nepoužívejte Thopaz ⁺ , dokud nebudou chyby odstraněny. Zašlete Thopaz ⁺ do servisního střediska Medela.

Příští test: ___/___/_____

Provedl/Podpis:	Místo/datum:
-----------------	--------------

Dodatak B

EN/IEC 62353

Bolnica	Serijski broj proizvoda Thopaz ⁺ :
	Verzija firmvera:
Lokacija:	Vreme rada (podešavanja 2/2): h

Vizuelne kontrole	NE	DA
Pukotine, krhke površine, promena boje na kućištu i ekranu		
Poklopci za priključke postoje i mogu se zatvoriti s klikom		
Standardni nosači šina i kreveta postoje i mogu se otvoriti		
Zaptivka postoji, čista je i nije krhka		
Dugme za otpuštanje se može pritisnuti, kanister se može uglaviti		
Thopaz+ je čist i bez zaprljanih površina		

Testovi	U redu	Nije u redu
FPT test Obavite testiranje kao što je opisano u uputstvu za upotrebu. Thopaz ⁺ mora da bude isključen iz mrežnog napajanja (rad na bateriju). Potrebna oprema za testiranje: merač vakuuma -0-10 kPa klase 2,5% ili bolji (E.G.077.1456)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Akustični signal (bip) Čuje se?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Baterija Povežite Thopaz ⁺ sa adapterom za električnu mrežu ili ga smestite u stanicu za punjenje.	<input type="checkbox"/> Baterija se puni.	<input type="checkbox"/> Baterija se ne puni.

Sveukupna procena	Greške	Mere
Nisu otkrivene bezbednosne ili funkcionalne tehničke greške.	<input type="checkbox"/>	Uređaj Thopaz ⁺ je spreman za korišćenje.
Otkrivene su greške koje nisu vezane za bezbednost. Ne postoji neposredan rizik.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz ⁺ je spreman za korišćenje, neophodno je ukloniti greške do ___/___/___
Otkrivene su greške vezane za bezbednost.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Nemojte da koristite Thopaz ⁺ sve dok se greške ne uklone. Pošaljite uređaj Thopaz ⁺ u servisni centar kompanije Medela.

Naredno testiranje: ___/___/_____

Ispitivač/potpis:	Mesto/datum:
-------------------	--------------

Συνημμένο Β

EN/IEC 62353

Νοσοκομείο	Σειριακός αριθμός Thoraz ⁺ :
	Έκδοση υλικολογισμικού:
Τοποθεσία:	Χρόνος λειτουργίας (Ρυθμίσεις 2/2): h

Οπτικοί έλεγχοι	ΟΧΙ	ΝΑΙ
Ρωγμές, εύθραυστες περιοχές, αποχρωματισμός στο περίβλημα και στην οθόνη		
Υπάρχουν καλύμματα για θύρες και μπορούν να κουμπώσουν		
Υπάρχουν τυπικές ράγες και στηρίγματα κλίσης και μπορούν να ανοίξουν		
Υπάρχει παρέμβυσμα, είναι καθαρό και δεν είναι εύθραυστο		
Το κουμπί απασφάλισης μπορεί να πατηθεί, το δοχείο μπορεί να κουμπώσει		
Το Thoraz ⁺ είναι καθαρό, χωρίς λερωμένες περιοχές		

Δοκιμές	ΟΚ	Όχι ΟΚ
Δοκιμή FPT Εκτελέστε τη δοκιμή όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Το Thoraz ⁺ πρέπει να αποσυνδεθεί από το δίκτυο ρεύματος (δηλ. να τροφοδοτείται με ρεύμα από την μπαταρία). Απαιτούμενος εξοπλισμός δοκιμής: μανόμετρο κενού ~0-10 kPa κατηγορίας 2,5 % ή καλύτερης (E.G.077.1456)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ακουστικό σήμα (μπιπ) Ηχεί;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Μπαταρία Συνδέστε το Thoraz ⁺ με το τροφοδοτικό ή τοποθετήστε το στον σταθμό σύνδεσης.	<input type="checkbox"/> Η μπαταρία φορτίζεται.	<input type="checkbox"/> Η μπαταρία δε φορτίζεται.

Συνολική αξιολόγηση	Σφάλματα	Ενέργειες
Δεν εντοπίστηκαν τεχνικά σφάλματα ασφάλειας ή λειτουργίας.	<input type="checkbox"/>	Το Thoraz ⁺ είναι πλέον έτοιμο για χρήση.
Εντοπίστηκαν σφάλματα που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια. Κανένας άμεσος κίνδυνος.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Το Thoraz ⁺ είναι έτοιμο για χρήση, τα σφάλματα πρέπει να διορθωθούν μέχρι τις ____/____/____
Εντοπίστηκαν σφάλματα που σχετίζονται με την ασφάλεια.	<input type="checkbox"/> 1 _____ 2 _____ 3 _____	Μη χρησιμοποιείτε το Thoraz ⁺ μέχρι να αποκατασταθούν τα σφάλματα. Στείλτε το Thoraz ⁺ στο κέντρο σέρβις της Medela.

Επόμενος έλεγχος: ____/____/____

Ελεγκτής / Υπογραφή:	Τόπος / Ημερομηνία:
----------------------	---------------------



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
www.medela.com

Australia

Medela Australia Pty Ltd,
3 Arco Lane
Heatherton, Vic 3202
Australia
Phone +61 3 9552 8600
Fax +61 3 9552 8699
contact.AU@medela.com

Brazil

Detentor da Notificação:
VR Medical Importadora
e Distribuidora de Produtos
Médicos Ltda.
Rua Batataes, 391, conj. 11, 12 e 13
- 1º andar - Jardim Paulista.
CEP: 01423-010 - São Paulo
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Notificação ANVISA nº
80102511477

Denmark

Medela Medical AB
Box 280
183 23 Taby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
info@medela.se

France

Medela France SAS
20 rue Rouget de l'Isle
92130 Issy les Moulineaux
Phone +33 1 69 16 10 30
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
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.
Sasazuka 13F
2-26-2, Sasazuka, Shibuya-ku,
Tokyo 151-0073
Japan
Phone +81 3 3373 3450
Fax +81 3 3373 3457
info@medela.jp

Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV
Hambakenwetering 1k
5231 DD '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/ Pujades, 51-55 Box 13
08005 Barcelona
Spain
Phone +34 93 320 59 69
info@medela.es
info@medela.pt

Sweden

Medela Medical AB
Box 280
183 23 Taby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
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
info@medela.co.uk

USA

Medela LLC
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 800 435 8316
Fax +1 815 307 8942
accountsupport@medela.com