

Thopaz™

Thoracic Drainage System

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



Specifiche tecniche



Low vacuum
- 10 kPa
- 75 mmHg
- 100 mbar/cm H₂O



low flow
5 L/min.



1 kg
2,2 lbs

Senza contenitore



IP33



H x W x D
95 x 170 x 235 mm
3.74 x 6.69 x 9.25 inch



- 42,5 dB(A) 1 L -2,5 kPa

Livello di rumore max.



78 dB(A)

Livello di rumore allarme



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



Funzionamento



Funzionamento



Trasporto/Conservazione



Funzionamento



Trasporto/Conservazione



20 W
12 VDC



Li-Ion



Adattatore di rete CA

Model: TR30RAM120
IEC: 60601-1
Input: 10-240V-, 0.6-0.4A, 47-63 Hz
Output: 12V-, 2.5A



LATEX FREE

Soggetto a modifica

I Congratulazioni

Con Thopaz, Lei ha acquistato un innovativo sistema digitale di drenaggio toracico che detta nuovi standard per la terapia e la gestione del drenaggio toracico.

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

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

II Uso previsto

Thopaz può essere utilizzato per i seguenti scopi:

- per rimuovere aria e/o liquidi che si accumulano nello spazio intrapleurico, a seguito di patologia, lesione o intervento chirurgico.
- per recuperare o mantenere la pressione negativa nello spazio intrapleurico e aprire i polmoni.

Thopaz è stato concepito per l'utilizzo in pazienti ospedalizzati a tutti gli stadi. L'unità deve essere utilizzata solo da personale appositamente addestrato. Queste persone non devono essere affette da ipoacusia, né essere audiotese e devono avere una facoltà visiva adeguata.

Thopaz è dotato di un sistema elettronico di misurazione e di monitoraggio con indicazioni acustiche e visive dello stato. Il dispositivo è un sistema a secco, ossia non sono necessari liquidi per il suo funzionamento. Il display visualizza importanti informazioni grafiche e in formato digitale, relative all'andamento della terapia. Le variazioni durante il trattamento attivano segnali acustici e visivi.

Indicazioni

Il sistema viene utilizzato quando è necessaria una pressione negativa unitamente a un catetere per il drenaggio toracico.

Controindicazioni

Thopaz non può essere utilizzato se:

- è richiesta una pressione maggiore di -10 kPa o un flusso superiore a 5 L/min
- l'applicazione dell'aspirazione attiva metterebbe a rischio il paziente.

Medela non consiglia di collegare tubi di drenaggio toracico bilaterale a un'unità Thopaz. In tali situazioni, si raccomanda l'utilizzo di due unità Thopaz.

III Avvertenze / Istruzioni di sicurezza

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

Thopaz è testato in base alle normative EMC in conformità ai requisiti stabiliti dallo standard IEC 60601-1-2:2007 e può essere utilizzato in prossimità di altri dispositivi EMC conformi ai requisiti riportati nello standard IEC 60661-1-2. Fonti ad alta frequenza non sperimentate, reti radio o simili apparecchiature possono compromettere il funzionamento del dispositivo e non devono funzionare in prossimità di Thopaz.

Prima dell'utilizzo, leggere e osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza.

Avvertenze

- Prima di collegare Thopaz alla rete elettrica, verificare che la tensione di alimentazione corrisponda a quella indicata sulla targhetta del dispositivo.
- Il trasferimento di dati tramite USB non è possibile mentre la pompa è collegata al paziente.
- Il dispositivo non è indicato durante la doccia o il bagno, né in ambienti a rischio di esplosione.
- Non utilizzare Thopaz durante la TRM (tomografia a risonanza magnetica).
- Non asciugare Thopaz con microonde.

Istruzioni di sicurezza

- Durante l'utilizzo, Thopaz deve restare in posizione verticale.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente in base alle linee guida interne dell'ospedale.
- L'intervallo di pressione da impostare deve essere stabilito da un medico, in base all'età e al peso del paziente.
- Le secrezioni raccolte, devono essere monitorate con maggiore regolarità o frequenza, in base all'età e al peso del paziente.
- Thopaz è un dispositivo medico che richiede speciali precauzioni in materia di sicurezza e deve essere installato e messo in funzione in conformità a quanto riportato dalle informazioni EMC allegate. I dispositivi di comunicazione infrarossi portatili e mobili (telefoni cellulari) possono interferire con Thopaz.
- Deve sempre essere disponibile un dispositivo sostitutivo per pazienti che in caso di rottura dell'unità si troverebbero in una situazione critica.
- Non attivare Thopaz in nessuno dei casi seguenti:
 - Se il cavo di alimentazione o la presa sono danneggiati
 - Se il dispositivo non funziona correttamente
 - Se il dispositivo è danneggiato
 - Se il dispositivo presenta apparenti difetti di sicurezza.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenere il connettore dell'adattatore CA lontano dall'umidità.
- Per interrompere l'alimentazione elettrica basta staccare l'adattatore di rete.

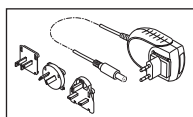
Tenere le istruzioni per l'uso a portata di mano per una futura consultazione.

IV Avvio iniziale

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



Thopaz™
079.0000
079.0002
079.0003



Adattatore di rete
077.0148



Thopaz
Istruzioni per l'uso
200.0685
200.0686
200.2004

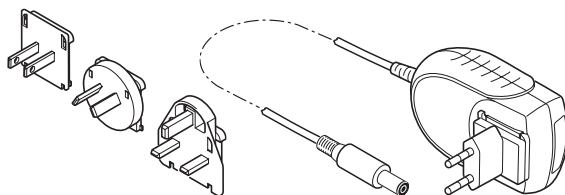


CD Thopaz
079.0035

Non accendere Thopaz prima di aver caricato innanzitutto la batteria!

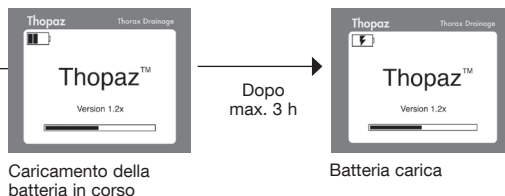
Avvio iniziale

1. Selezionare la presa



2. Caricare la batteria per la prima volta

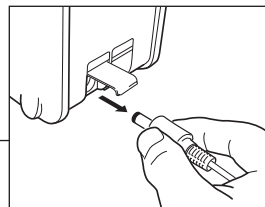
Collegare Thopaz alla rete elettrica



▶ *Prima del primo utilizzo è necessario caricare completamente la batteria.*



- a) **Disconnettere Thopaz dalla rete elettrica** – Tirare la copertura in plastica della spina.

Non tirare il cavo o la protezione contro le pieghe!



- b) Thopaz si spegne automaticamente.

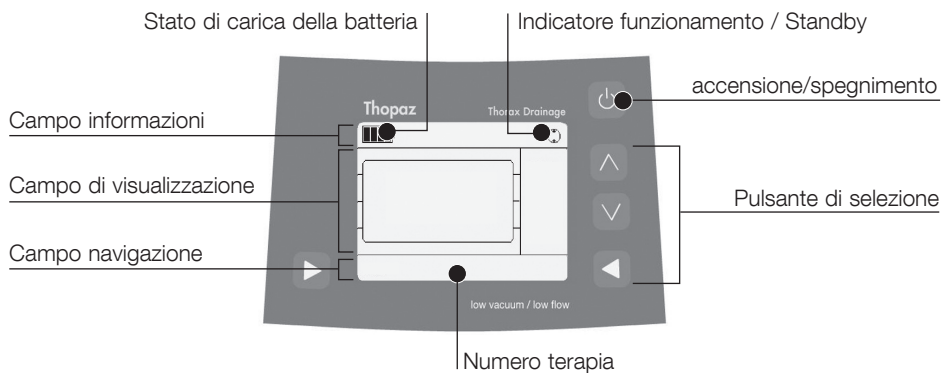
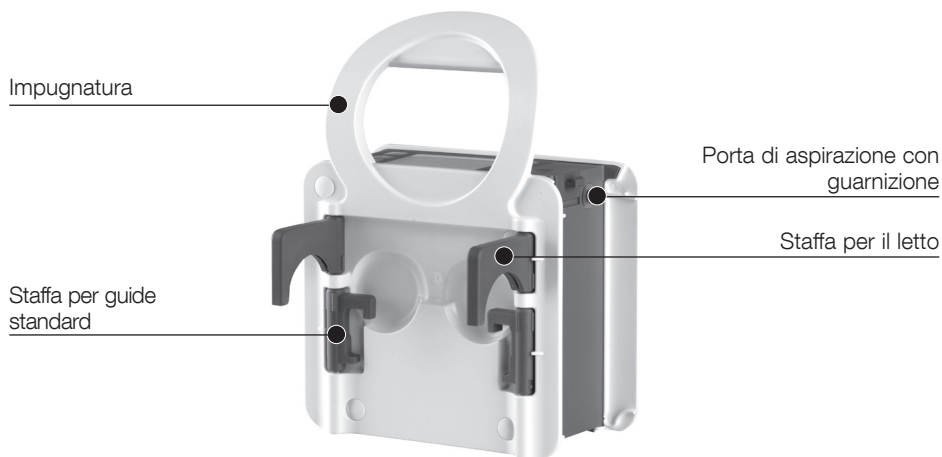
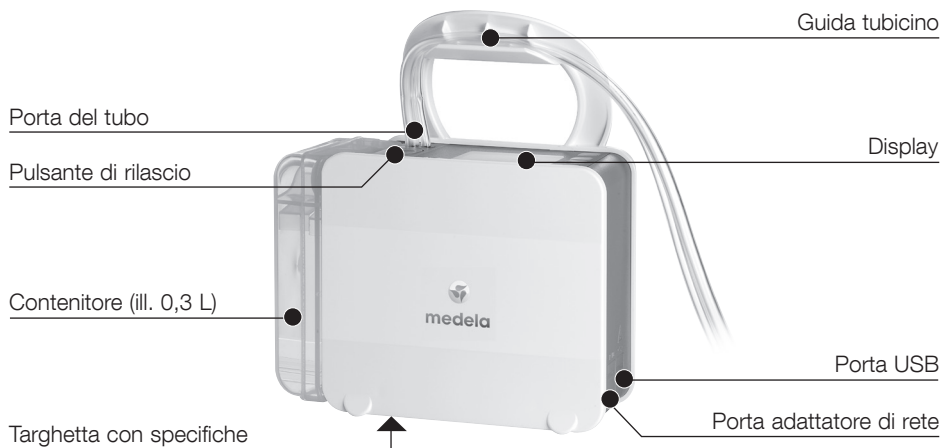
3. Selezionare la presa

- a) Accendere Thopaz con [].
- b) Selezionare la lingua (seguire le istruzioni sul display), confermare con "OK".
- c) Spegner Thopaz con []. Thopaz è pronto per l'utilizzo.

▶ *Se Thopaz era acceso prima che la batteria fosse completamente caricata (passaggio 2), seguire le istruzioni sul display.*

▶ *Prima di applicarlo per la prima volta, in conformità all'uso previsto, si raccomanda di eseguire un'ispezione ai sensi dello standard IEC 62353 (vedere Appendice B), al fine di acquisire i valori di riferimento.*

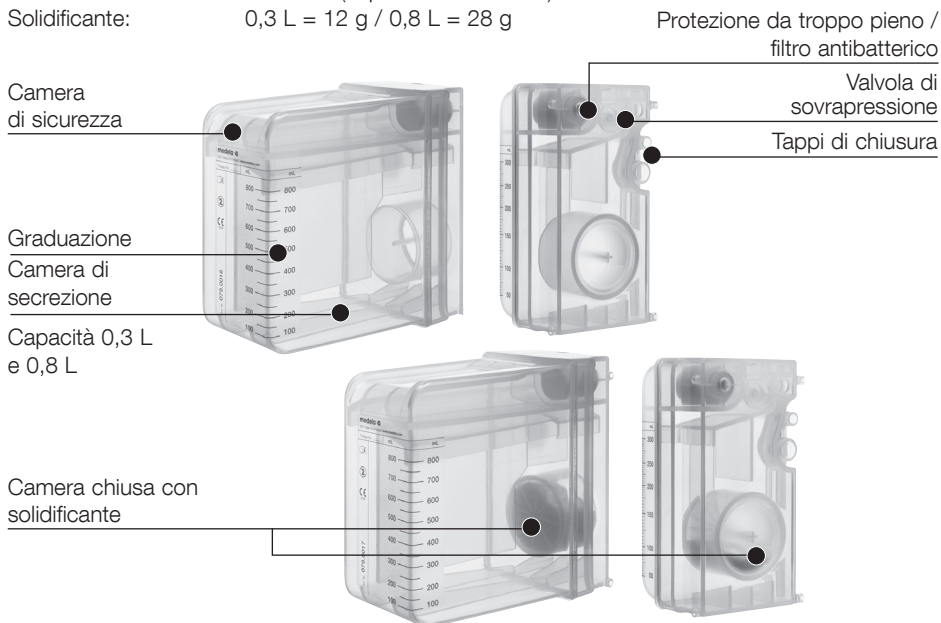
V Panoramica Thopaz



VI Materiali monouso

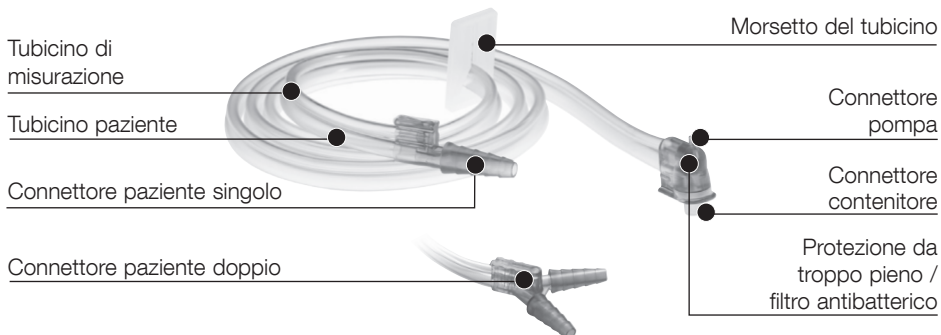
Contenitore con/senza solidificante da 0,3 L e 0,8 L

Materiale: Polipropilene
Precisione della lettura: +/- 2.5% (in posizione verticale)
Solidificante: 0,3 L = 12 g / 0,8 L = 28 g



Set di tubicini (singoli/doppi)

Materiale: PVC (grado medico)
sterile, doppio imballaggio
Ø / Lunghezza: 5 mm / 1,5 m



► Protezione da troppo pieno/filtro antibatterico, vedere "Ulteriori informazioni"

VII Preparazione per l'utilizzo

Utilizzare solo dopo avere ricevuto istruzioni da personale qualificato.

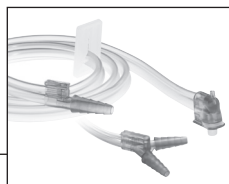
► "Pressione" in genere implica "pressione negativa".

1



Controllare le parti richieste

- Thopaz
- Set di tubicini (singoli / doppi)
- Contenitore (capacità utile in posizione verticale 0,3 L / 0,8 L)



senza solidificante



con solidificante

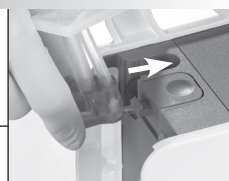


2

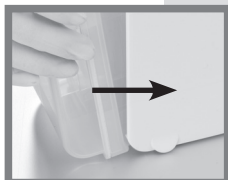


Collegare il tubicino

Rimuovere l'imballaggio esterno.
Inserire orizzontalmente il più piccolo dei due connettori nel senso della freccia.



3



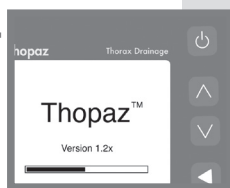
Far scattare in posizione il contenitore

Disimballare il contenitore, posizionare le aperture in alto e collegare la parte assa del contenitore alla pompa.

► *Premere il contenitore in Thopaz fino a farlo scattare in posizione.*



4



Accensione

1. **Accendere Thopaz** con [] – si avvia il test automatico (controllare che venga emesso il segnale acustico – [beep]).

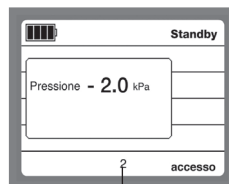
▶ *Non accendere Thopaz se il paziente è già collegato.*

In caso il test automatico fallisca, leggere le note relative alla individuazione e risoluzione dei problemi sul display (Capitolo XII).



2. **Nuovo paziente? sì/no**

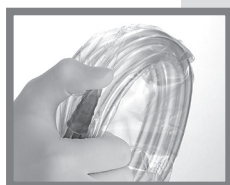
- **"si"** significa che Thopaz attribuirà un nuovo numero di terapia (raccomandato per un paziente nuovo).
- **"no"** significa che il numero di terapia rimane invariato (raccomandato per il trattamento continuato dello stesso paziente). La presentazione grafica è mantenuta.



Numero terapia

▶ *Il numero della terapia è importante per il trasferimento dei dati al PC.*

5



Eeguire un controllo del funzionamento

1. **Sigillare il connettore a forma conica del tubicino paziente con il pollice** (attraverso l'imballaggio).

▶ *Per il controllo del funzionamento, i tubicini non devono essere piegati, altrimenti il tubicino di misurazione si chiuderà.*



2. • **Attivare la pressione** premendo **"accesso"** – la pressione viene prodotta.

- **Controllare il valore di flusso**

▶ *Il flusso decresce:*

Thopaz è pronto per l'utilizzo

▶ *Il flusso non diminuisce:*

*Perdita nel sistema;
Controllare i connettori del tubicino, sostituire il contenitore e/o il tubicino*

3. **Passare alla modalità Standby:** premere il pulsante **"Standby"** (premere per > 3 sec)

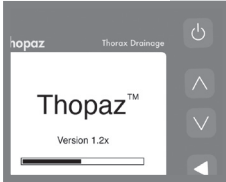
4. **Thopaz entra in modalità Standby ed è pronto per l'utilizzo con le impostazioni di fabbrica.**

1

Collegare il catetere del paziente in conformità alle istruzioni fornite dal medico.

▶ Togliere l'imballaggio interno dai tubicini.

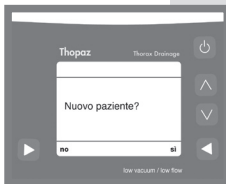
2



Utilizzo

1. **Accendere Thopaz** con [] – si avvia il test automatico.

▶ Non accendere Thopaz se il paziente è già collegato.



2. **Nuovo paziente? si/no.**

3. • **Attivare la pressione** premendo "**accesso**" – la pressione pre-selezionata viene prodotta e mantenuta costante.

• **Controllare il valore di flusso.**

▶ La funzione di allarme acustico "Perdita nel sistema - 301" viene disattivata per circa 5 minuti dopo l'accensione.

3

Controllare l'andamento della terapia

Sono disponibili due diverse modalità:

Dati e Grafico

In modalità Dati, il valore della pressione impostata e quello del flusso corrente (uguale alla perdita parenchimale) vengono visualizzati in formato digitale.

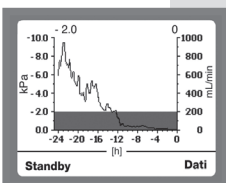


Modalità Dati

Valori di flusso fra 0 e 1000 mL/min = **incrementi da 10 mL**
 Valori di flusso oltre 1000 mL/min = **incrementi da 100 mL**

▶ Valore di flusso più basso visualizzato in modalità dati = 10 mL/min.

Con il pulsante "**Grafico**", si attiva la modalità grafica e vengono visualizzati su una linea temporale la progressione del flusso e della pressione. Dopo 60 secondi, il display torna alla modalità dati.

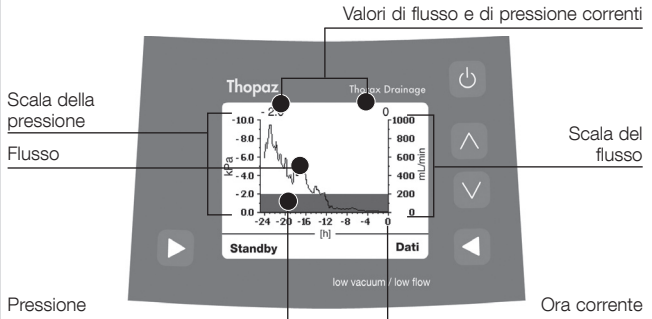


Modalità Grafico

Con il pulsante "**Dati**", è possibile passare alla modalità dati in qualsiasi momento.


Presentazione grafica

La modalità "Grafico" mostra l'andamento del flusso e della pressione in funzione del tempo. Il grafico viene aggiornato ogni dieci minuti. Il grafico visualizzato è significativo dopo 4 ore.



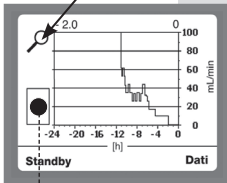
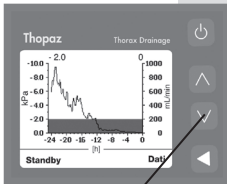
- I valori attuali di flusso e pressione vengono indicati nel campo delle informazioni.
- La scala di sinistra mostra la pressione nell'unità desiderata (max. -10 kPa). La pressione è presentata con un'area piena.
- La scala di destra mostra il flusso nell'unità desiderata (max 1000 mL). I valori di flusso vengono presentati con una linea.

Modalità zoom e controllo catetere

1. La funzione zoom è attivata con il **pulsante di selezione** []. La scala del flusso è ridotta a 100 mL/min.

Tornare alla modalità Grafico con il **pulsante di selezione** [].

2. Nella modalità zoom, la differenza di pressione fra inspirazione ed espirazione viene visualizzata a un flusso di 0 mL/min. Questa differenza di pressione è indice di un ciclo respiratorio del paziente e conferma che il catetere è ostruito.



apertura catetere



catetere ostruito?

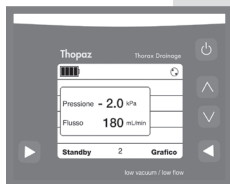


Indicatore visibile solo in modalità zoom con un flusso di 0 mL/min




Se Thopaz non mostra movimenti respiratori, chiedere al paziente di respirare lentamente e profondamente.

4



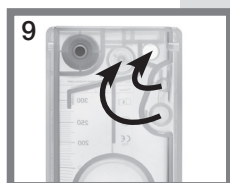
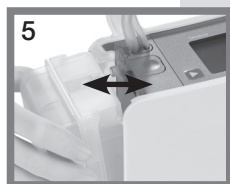
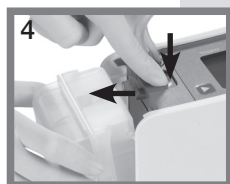
Spegnimento

1. Chiudere il tubicino del paziente con il relativo morsetto.
2. Arrestare la pressione premendo "**Standby**" (*premere per > 3 sec*) – Thopaz passa in modalità standby.
3. Sganciare, rimuovere e chiudere il contenitore.
4. Smaltire il **contenitore** e il **tubicino del paziente** secondo le linee guida interne dell'ospedale.
5. Spegner Thopaz [].

Opzione: trasferire i dati sul PC: vedere capitolo XI.

IX Sostituzione del contenitore

Il contenitore viene sostituito sulla base della valutazione visiva o secondo le istruzioni visualizzate sul display (segnale di avvertenza).



1. Preparare il contenitore sterile (con/senza solidificante).
2. Chiudere il tubicino del paziente con il relativo morsetto.
3. **'Standby'** (premere per > 3 sec)
Thopaz passa in modalità Standby.

4. Sganciare e rimuovere il contenitore.

5. Togliere dall'imballaggio il nuovo contenitore, posizionarlo in Thopaz fino a farlo scattare in posizione (Capitolo VII).

6. Premere **"accesso"**. Viene prodotta pressione.

7. Aprire il morsetto del tubicino.

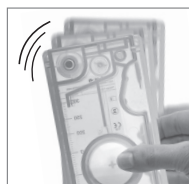
8. Controllare il valore di flusso.

9. Sigillare il contenitore usato con tappi di chiusura.

Solo per contenitori con solidificante:



a) Premere – per aprire la camera del solidificante.



b) Scuotere – per attivare il processo di solidificazione.

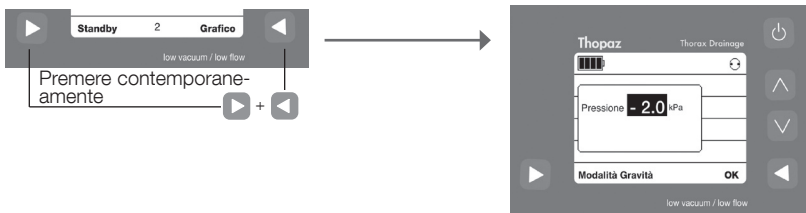
10. Smaltire il contenitore usato secondo le linee guida interne dell'ospedale.

X Modificare le impostazioni

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

Modalità operativa

Modifica della pressione



- Premere [▶] e [◀] contemporaneamente. La pressione è indicata sul display.
- Con i **pulsanti di selezione** scegliere la pressione desiderata e confermarla con "OK".
- Per attivare la **modalità gravità** premere il pulsante [▶] e confermare con "OK".

▶ *Per pazienti che devono essere trattati con drenaggio per gravità (= tenuta d'acqua), è possibile attivare la modalità gravità. Questa modalità corrisponde a una pressione di -0,8 kPa / -8 cmH₂O / -8 mbar / -6 mmHg.*

Modalità Standby

Selezione delle impostazioni



- Con i **pulsanti di selezione**, scegliere il parametro desiderato e confermare con "OK".
- Con i **pulsanti di selezione**, scegliere l'impostazione desiderata e confermare con "OK".
- Con il pulsante "indietro" la modalità di impostazione viene terminata e viene attivata la modalità standby.

Impostazioni 1/2	
Pressione	- 2.0
Unità pressione	kPa
Unità flusso	mL/min
Perdita	spento
Impostare come standard	no
indietro	OK

Selezione

max. -10 kPa / -100 cmH₂O
kPa / cmH₂O / mbar / mmHg
mL/min / L/min
spento / accesso
no / sì



cmH₂O non è un'unità SI secondo la direttiva UE 80/181/EEC.

Impostazioni 2/2	
Linguaggio	Italiano
Versione	1.2x
Numero del Thopaz	1234567
Durata di funzionamento	175 h
indietro	OK

Selezione

Elenco delle lingue disponibili

Display
 Display
 Display

Impostare come standard

Thopaz viene fornito con le seguenti impostazioni di fabbrica.



Tali impostazioni possono essere modificate e salvate come nuovo valore standard e sono attive tutte le volte che viene acceso Thopaz.

Per salvare le impostazioni selezionate, confermare il parametro "Imposta come standard" con "sì". Premere il tasto "indietro" per attivare la modalità Standby.

XI Trasferire i dati su PC

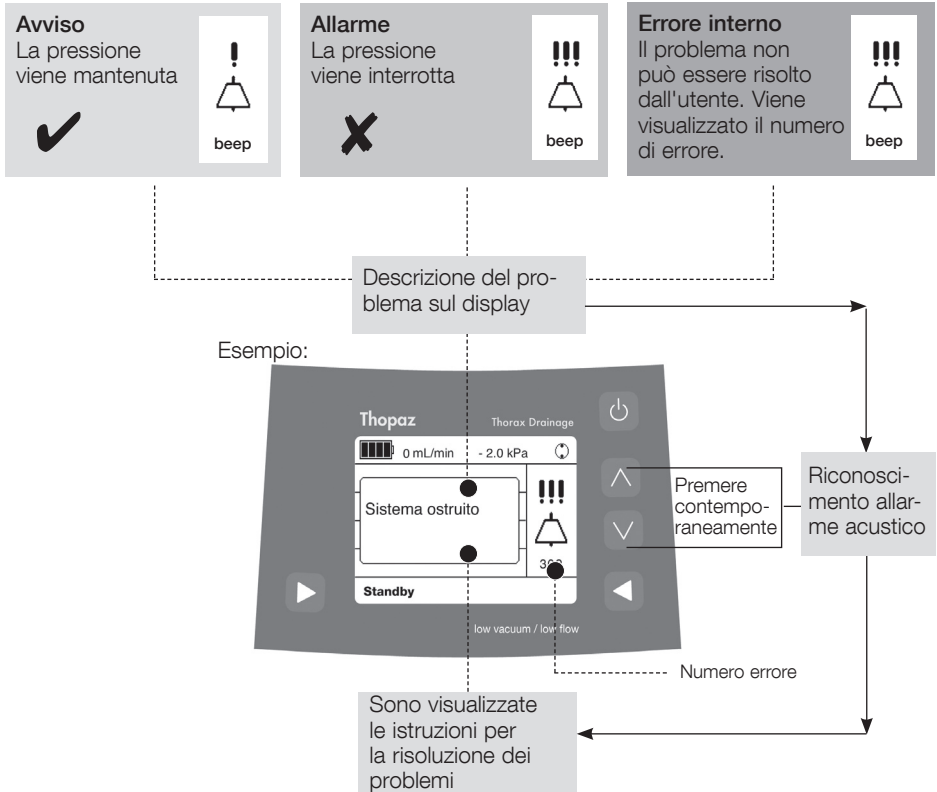
Grazie al software ThopEasy, tutti i dati memorizzati possono essere trasferiti su un PC come documentazione e a completamento della cartella clinica del paziente. I dati possono essere integrati con le informazioni relative al paziente, quindi salvati e stampati.

Le istruzioni operative per il trasferimento dati e per il software ThopEasy possono essere reperite sul CD Thopaz incluso nella fornitura.

XII Allarmi

Thopaz distingue tra avvertenze, allarmi ed errori.

Se Thopaz rileva una di queste situazioni, viene attivato un segnale acustico di avvertimento e sul display viene visualizzata una descrizione del problema. Premendo i due tasti di selezione simultaneamente, l'allarme acustico viene soppresso per 60 secondi e sul display vengono visualizzate istruzioni per la risoluzione dei problemi.



		Visibile sul display			
	Numero errore	Descrizione del problema	Le istruzioni per la correzione	Annotazioni / Possibile fonte dell'errore	Pressione
Avviso	401	Batteria bassa	Caricare la batteria – collegare Thopaz alla rete elettrica	Tempo restante della batteria circa 30 min.	✓
	306	Contenitore pieno	Sostituire il contenitore	Se il contenitore non è pieno, vedere il capitolo XIII	✓
	405	Modalità Standby	Accendere o spegnere Thopaz	In modalità standby dopo 5 minuti	✗
	404	Perdita	<ul style="list-style-type: none"> Controllare lo stato del paziente Controllare la presenza di perdite nel sistema Proseguire selezionando "OK" 	<ul style="list-style-type: none"> Irregolarità nel corso della terapia Indicazione di perdita Vedere capitolo XIII 	✓
	402	Connessione USB non consentita	Disconnettere il cavo USB	Connessione USB non consentita durante il funzionamento o in prossimità del paziente	✓
	406	Temperatura troppo elevata	Preparare dispositivo sostitutivo	Raffreddare Thopaz (ad esempio con un ventilatore, un asciugacapelli, ecc.). Raffreddare Thopaz (ad esempio con un ventilatore, un asciugacapelli, ecc.).	✓
	Allarme	305	Batteria scarica	Caricare la batteria – collegare Thopaz alla rete elettrica	
302		Sistema ostruito	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che il tubicino sia steso/ non attorcigliato Sostituire il contenitore 	<ul style="list-style-type: none"> Il tubicino è piegato od otturato Il filtro nel contenitore è otturato 	✗
301		Perdita nel sistema	Controllare la presenza di perdite nel sistema	<ul style="list-style-type: none"> Disinnesto Manca la guarnizione fra Thopaz e il contenitore 	✗
311		Test automatico fallito	Far scattare fuori il contenitore e poi nuovamente in posizione	Non accendere Thopaz se il paziente è già collegato.	✗
313		Filtro ostruito	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire il contenitore Proseguire selezionando "accesso" 	Il filtro nel contenitore è otturato	✗
315		Surriscaldamento Thopaz	Sostituire Thopaz		✗
Errore interno			Errore interno XXX	<ol style="list-style-type: none"> Accendere e spegnere Thopaz Contattare il servizio di assistenza clienti Medela 	Se un messaggio di errore si ripete, informare il servizio di assistenza Medela

XIII Ulteriori informazioni

Regolazione

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

Limite di sicurezza della pressione

L'intervallo di pressione regolabile di Thopaz va da 0 a -10 kPa.

Valore pressione	cmH ₂ O	mbar	mmHg
-7 kPa	-70	-70	-53
-10 kPa	-100	-100	-75

Se vengono impostati valori di pressione superiori a -7 kPa, sul display viene visualizzata la seguente avvertenza:

Una pressione troppo elevata può causare dolore e ferite al paziente.

Tale avviso deve essere confermato con **"OK"** prima di potere aumentare ulteriormente la pressione.

Lavaggio del tubicino

Il lavaggio del tubicino avviene automaticamente ogni 5 minuti o quando Thopaz individua un sifone.


Camera di sicurezza nel contenitore

Per un funzionamento sicuro e affidabile, Thopaz deve rimanere in posizione verticale durante l'utilizzo. In caso di ribaltamento, lo speciale design di Thopaz con una camera di sicurezza nella zona superiore del contenitore protegge il filtro idrofobo da un intasamento anzitempo. La pressione viene mantenuta.

Importante: rimettere immediatamente Thopaz in posizione verticale.

Quando il contenitore è pieno, questa funzione è disabilitata se viene superata la capacità massima di riempimento del contenitore.

Avviso: contenitore pieno

Se le secrezioni rivestono le pareti del contenitore, è possibile che si attivi anticipatamente l'avvertenza "contenitore pieno". L'avvertenza "contenitore pieno" è innescata solo una volta. Dopo la cancellazione con i pulsanti di selezione, l'avvertenza viene disattivata e il simbolo [] lampeggia in modalità esecuzione. Dopo la disattivazione dell'avvertenza, l'utente ha la responsabilità di controllare il livello di riempimento del contenitore. Se il filtro idrofobo troppo pieno/antibatterico viene ostruito dai liquidi, si innesca l'allarme "Sistema ostruito".

L'avvertenza è riattivata alle seguenti condizioni:

- se Thopaz è spento e poi acceso di nuovo, ad esempio, per sostituire il contenitore.
- se il sensore di livello non è attivato da almeno 10 minuti.

Protezione da troppo pieno / filtro antibatterico

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

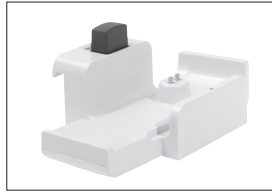
Perdita

Un aumento significativo e prolungato della portata indica la presenza di una perdita nel sistema o un'irregolarità nello svolgimento della terapia. Questa funzione può essere attivata, se necessario. Vedere il capitolo X.

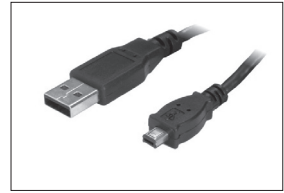
XIV Accessori opzionali



079.0031
Tracolla



079.0037
Stazione di caricamento
(fornita senza adattore di rete)



079.0034
Cavo USB - cavo standard
(non inserito nella fornitura)

XV Pulizia

Thopaz e i relativi accessori devono essere puliti / disinfettati dopo ogni utilizzo.

Note generali

- Le linee guida ospedaliere interne hanno la precedenza.
- Scollegare Thopaz dalla presa elettrica, prima della pulizia / disinfezione.
- Classificazione secondo le linee guida RKI (Robert Koch Institut): non critica.
- Indossare guanti adatti alla pulizia / disinfezione.
- Smaltire i liquidi, come ad esempio sangue e secrezioni, e le parti contaminate secondo le linee guida interne dell'ospedale.
- Informazioni dettagliate conformi alle istruzioni di pulizia fornite da Medela N. art. 200.2391.

	Pulizia	Disinfezione	Ciclo di risciacquo in macchine pulitrici	Sterilizzazione
Thopaz/Stazione di caricamento Accessori <i>(ad esempio, stazione di caricamento, tracolla)</i>	✓ Strofinare con un panno inumidito.	✓ Detergere con un agente disinfettante, per esempio, Mikrozid AF Liquid (fornito da Schülke + Mayr).	✗ <ul style="list-style-type: none"> • Non sterilizzabile. • Non è consentito effettuare il risciacquo in una macchina pulitrice. • Non sono consentite la disinfezione per immersione, la disinfezione termica e a ultrasuoni. 	
Materiali monouso <i>(contenitore, set di tubicini)</i>	⊘ 2	Attenzione: questo è un prodotto monouso, quindi non è concepito per essere rigenerato. La rigenerazione può provocare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo può causare una contaminazione incrociata.		

Thopaz può essere disinfettato con il gruppo di agenti disinfettanti "alcohol".

Non utilizzare altri agenti detergenti (ad es. Terralin), poiché potrebbero danneggiare la custodia in plastica.

XVI Alimentazione elettrica/Funzionamento a batteria

Thopaz può essere alimentato tramite la rete elettrica o con la batteria a ioni-litio integrata. La batteria viene caricata quando il sistema funziona collegato alla rete elettrica.

La durata della batteria dipende dal tempo di funzionamento della pompa a sua volta influenzato dall'entità della perdita parenchimale e dalla pressione impostata. Thopaz non funziona in modo continuo, ma si attiva solo quando i valori effettivo e nominale differiscono.

Durante il funzionamento continuo, Medela garantisce un tempo minimo di durata della batteria di 4 ore. Ciò non si verificherà mai nella pratica, il che si traduce in tempi di funzionamento effettivi della batteria > 10 ore.

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

Batteria di riserva

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

XVII Garanzia

Thopaz è garantito per 2 anni dopo la data di fornitura, se usato secondo le presenti istruzioni. Il produttore non è responsabile dei danni o delle conseguenze causate da un funzionamento improprio, da un utilizzo inappropriato nonché dall'utilizzo da parte di persone non autorizzate.

XVIII Controllo ordinario/Test di sicurezza

Ogni volta che il dispositivo viene acceso, viene svolto un test automatico che verifica le funzioni interne di Thopaz. Un segnale acustico ("beep") indica che Thopaz è acceso. Il funzionamento sicuro è garantito dal controllo funzionale che comprende contenitore e set di tubicini, da svolgere prima di ciascun impiego. Non occorrono altri controlli di manutenzione o di routine. Le istruzioni di sicurezza devono essere rispettate.

Medela raccomanda di sottoporre Thopaz a un controllo di sicurezza e di misurazione una volta l'anno. Il lavoro da svolgere, è elencato nell'Appendice B delle presenti istruzioni. Le istruzioni sono disponibili anche in italiano.

XIX Smaltimento

Thopaz comprende metalli e plastiche e dovrebbe essere smaltito in conformità alle direttive europee 2002/95/EC e 2002/96/EC. Le linee guida supplementari locali devono essere rispettate.

079.0000 Pompa di drenaggio Thopaz cin istruzioni per l'uso 200.0685

079.0002 Pompa di drenaggio Thopaz cin istruzioni per l'uso 200.0686

079.0003 Pompa di drenaggio Thopaz cin istruzioni per l'uso 200.2004

Materiali monouso

079.0011 Contenitore Thopaz 0,3 L

079.0012 Contenitore Thopaz 0,3 L con solidificante

079.0016 Contenitore Thopaz 0,8 L

079.0017 Contenitore Thopaz 0,8 L con solidificante

079.0021 Set tubicini Thopaz, singoli

079.0022 Set tubicini Thopaz, doppi

Accessori

079.0031 Tracolla

079.0037 Stazione di caricamento

079.0034 Cavo USB

079.0036 Staffa con guida standard

079.0039 Tappo di chiusura Thopaz

077.1456 Vacuometro

Documenti

079.0035 CD Thopaz

200.0685 Istruzioni per l'uso Thopaz (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)

200.0686 Istruzioni per l'uso Thopaz (FI/NO/CZ/SK/HU/EE/LV/LT/EL/TR)

200.2004 Istruzioni per l'uso Thopaz (SL/KR/BG/RO/SR/RU/KO/JP/ZH/AR)

Ricambi

077.0148 Adattatore di rete internazionale

077.0117 Protezione vite

077.0119 Piedini

077.0123 Guarnizione

077.0124 Protezione porte

077.0129 Set per il sostegno, incluso lo strumento

A

Adattatore 66, 67, 69, 71, 82, 83
Adattatore di rete 66, 82
Alimentazione elettrica 66, 83
Andamento della pressione 73, 74
Avvertenze 66, 79
Avvio iniziale 67

B

Batteria 65, 67, 68, 80, 83

C

CD Thopaz 67, 78, 84
Contenitore 66, 70, 71, 72, 75, 76, 80,
81, 82, 83, 84
Controllo del funzionamento 72, 83
Corso della terapia 65, 80

D

Disinfezione 82
Documentazione tecnica 1, 212, 213,
214, 215

E

Elementi di comando 69

F

Funzioni 83

G

Garanzia 83

I

Imposta come predefinito 78
Impostazioni 81
Impostazioni di fabbrica 72, 78
Indicazioni 66
Istruzioni di sicurezza 67, 83

L

Lavaggio del tubicino 81
Linee guida 66, 75, 76, 82, 83

M

Manutenzione / Controllo ordinario 83
Materiali monouso 70, 82, 84
Modalità gravità 77
Modalità operativa 77
Modalità Standby 72, 75, 76, 78, 80
Modalità zoom 74
Morsetto del tubicino 70

P

Perdita 73, 80, 81, 83
Porta del tubo 69
Porta USB 69
Presentazione grafica 72, 74
Pressione 65, 71, 72, 73, 74, 75,
76, 77, 81, 83
Pressione impostata 73, 81, 83
Pressione negativa 65, 71
Pulizia 82
Pulsante di rilascio 69

R

Regolazione 81
Ricambi 84
Rornitura 78, 82

S

Set di tubicini 66, 82, 83, 84
Smaltimento 83
Solidificatore 70, 71, 76, 84
Sostituzione del contenitore 76, 80
Stazione di caricamento 82, 84
Sterilizzazione 82

T

Tracolla 66, 82
Trasferire i dati su PC 75, 78
TRM 66
Tubicino di misurazione 70
Tubicino paziente 70

U

Utilizzo 73

V

Valvola di sovrappressione 70
Visualizzazione della respirazione 74

Electromagnetic emissions		
Thopaz is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz should assure that they are used in such an environment.		
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Thopaz uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Thopaz is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 60000-3-3	Complies	

Warning – Thopaz should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Thopaz should be observed in order to verify normal operation in the configuration in which it will be used.


Electromagnetic immunity

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

Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5 Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode < 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec 3 A/m	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode < 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec 3 A/m	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. 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 magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity

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

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Thopaz, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p>
Radiated RF IEC 61000-4	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 2.3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, 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> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^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 is used exceeds the applicable RF compliance level above, Thopaz should be observed in order to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Thopaz.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

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

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
W	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

B Safety test

EN IEC 62353: 2008-8 Recurrent Test and Test after Repair

For safety tests, it is assumed that Thopaz is maintained and repaired throughout its service life strictly and exclusively by Medela authorised service centres.

For Thopaz as a device in protection class II (EN IEC 60601-1), the safety tests are confined to visual inspection of the housing and mains power cord for damage. This check must be performed prior to each use.

Devices of protection class II do not have a protective earth conductor; there is therefore no need to check the earth leakage current!


The Thopaz enclosure is made entirely of insulating material. Tests of the enclosure leakage 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, collection jars and intermediate tubings.

Even when suctioning a conductive fluid until the overflow protection device activates (9g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), measurements of the patient leakage current using common measuring instruments will not reveal measurable values.

Thopaz pumps do not have patient circuits and functional earth connections.

Instructions for safety test:

 ***Patient must not be connected!***
Thopaz must be disconnected from the mains (battery operation).

1. Start safety test (press buttons simultaneously).



2. Follow the instructions on the display.



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

B Thopaz test form

DIN EN 62353: 2008-8

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

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

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

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

Next test: ____ / ____ / _____

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



Attenersi alla documentazione di accompagnamento

IP33

Protezione per evitare l'ingresso di oggetti solidi superiori a 2,5 mm e spruzzi d'acqua



Classe di protezione II



Articolo monouso – non riutilizzare.
Vedere il Capitolo XV.



Tipo CF



Unità USB



Caricamento batteria (Thopaz collegato alla rete elettrica)



Batteria carica (Thopaz collegato alla rete elettrica)



Non deve essere smaltito con i rifiuti domestici

International Sales

Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)41 769 51 51
Fax +41 (0)41 769 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

Australia

Medela Pty Ltd, Medical Technology
3 Arco Lane, Heatherton
Vic 3202
Australia
Phone +61 (0) 3 9552 8600
Fax +61 (0) 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medela.com.au

Canada

Medela Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
Canada, L5L 0A1
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca

China

Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F, No 1068 Wuzhong
Road,
Minhang District
Shanghai 201103 / China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn
www.medela.cn

France

Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 (0)1 69 16 10 30
Fax +33 (0)1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching / Germany
Phone +49 (0)89 31 97 59-0
Fax +49 (0)89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

Italy

Medela Italia Srl
Via Turrini, 19 - Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone +39 051 72 76 88
Fax +39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

Japan

Medela K.K.
KDX Kiba Building 3F
5-12-8, Kiba, Koto-ku,
Tokyo 135-0042 Japan
Phone +81 3 3820-5187
Fax +81 3 3820-5181
info@medela.jp
www.medela.jp

Netherlands & Belgium

Medela Benelux B.V.
Uilenwaard 31
5236 WB 's-Hertogenbosch
Telefoon +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Poland

Medela Polska Sp. z o.o.
Ul. Lewinowska 8
03-684 Warszawa
Poland
Phone +48 22 864 38 65
Fax +48 22 865 12 50
biuro@medela.pl
www.medela.pl

Russia

OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow
Russia
Phone +7 (495) 980 6194
Fax +7 (495) 980 6194
info@medela-russia.ru
www.medela-russia.ru

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@medela.pt
www.medela.es
www.medela.pt

Sweden

Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 (0)8 630 09 40
Fax +46 (0)8 630 09 48
info@medela.se
www.medela.se

Switzerland

Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)848 633 352
Fax +41 (0)41 769 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG / UK
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA

Medela Inc.
P.O. Box 660
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050 / USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
suction@medela.com
www.medelasuction.com