

FI	Käyttöohjeet	2
NO	Bruksanvisninger	23
CZ	Návod na použití	42
SK	Návod na použitie	62
HU	Használati útmutató	82
EE	Kasutusjuhised	102
LV	Lietošanas instrukcijas	122
LT	Naudojimo instrukcijos	142
EL	Οδηγίες χρήσης	162
TR	Kullanım talimatları	182
A	Technical documentation (EMC)	???
B	Safety tests	???

Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a health professional.

Változtatandók

I Fogadja jókívánságainkat

A Thopazzal Ön egy innovatív mellkasi drain rendszerhez jutott, amely új standardokat állít fel a terápiás és mellkasi drain kezelések területén.

A Thopaznak van egy elektronikus mérő és figyelő rendszere optikai és hang állapot jelzőkkel. A készülék száraz rendszerű, vagyis működéséhez folyadék nem szükséges. Fontos információ a terápia menetéről digitálisan és grafikusan kerül kijelzésre. A terápia befejeztével Ön az adatokat egy PC-re áttöltheti.

A készülék kézi mérete és a különlegesen halk működése a betegnek és a környezetében lévőknek is meglegedésére szolgál.

II Rendeltetészerű használat

A Thopaz vákuumot idéz elő a mellhártya lemezek közti üregben a mellkasi drain során, illetve a folyadékot és levegőt összegyűjti, amely azután a mellkasi drain során eltávozik.

A Thopaz egy hordozható készülék és köszönhetően az újratölthető akkumulátorának a hálózattól függetlenül is működőképes. A beépített elektronika lehetővé teszi a szükséges beállításokat, valamint a terápia sikerességének (a gyógyulás dinamikájának) grafikus formában való követését. Hang és optikai jelek figyelmeztetnek abban az esetben, ha hiba merül fel, vagy eltérés van a beállított értékektől.

A Thopaz készüléket a kórház bármely osztályán bármely betegen lehet használni, betegszállítás alkalmával, illetve a szabadban, de csak képzett és betanított személyek használhatják. Nagyot halló vagy süket személyek, illetve elégséges látóképességgel nem rendelkezők nem használhatják a készüléket.

Javallatok

A rendszer akkor javallt, amikor egy fekvő betegnél a thoraxdrenázs katétert vákuum alá kell helyezni.

Ellenjavallatok

A Thopaz nem használható, amennyiben -10kPa nyomásnál és 5 L/min folyadék áramnál nagyobb nyomás és folyadékáram szükséges. Semmilyen körülmények között sem ajánlja a Medela kétoldali mellkasi drain csatlakoztatását egy darab Thopaz készülékhez. Ilyenkor tanácsos két külön Thopaz használatát.

III Figyelmeztetések / Biztonsági utalások

A Thopaz készüléket kizárólag e használati útmutató által megszabott módon szabad használni. A Medela csak akkor garantálja a rendszer biztonságos működését, amennyiben a Thopaz készüléket az eredeti Medela kiegészítőikkel (eldobható tartály, csőkészlet, hord szíj, adapter, dokkoló állomás) együtt használják.

A Thopaz EMC tesztelt készülék összhangban az IEC 60601-1-2:2007-tel és használható más EMC tesztelt eszközök környezetében, amelyek megfelelnek a követelményeknek, amint az az IEC 60661-1-2 standardban szerepel. Nem ellenőrzött nagyfrekvenciás források, rádiós hálózatok stb. a készülék működésében zavart okozhatnak és ilyen készülékeket a Thopazzal kombinálva nem szabad használni.

Kérjük olvassa el és tanulmányozza a figyelmeztetéseket és biztonsági előírásokat mielőtt működésbe hozná a készüléket.

Figyelmeztetések

- Mielőtt csatlakoztatja a készüléket ellenőrizze, hogy a típustáblán olvasható adatok megegyeznek-e a házi elektromos hálózat adataival.
- Működés közben az adatátvitel nem engedélyezett USB-n keresztül.
- A készülék nem használható fürdés vagy zuhanyozás közben vagy veszélyes, robbanásveszélyes környezetben.
- A Thopaz készüléket ne használják az MRT-ben (mágnes-rezonancia tomográf).
- A Thopaz készülék mikrohullámmal nem szárítható.

Biztonsági útmutatások

- Használat alatt a Thopaz álljon függőlegesen.
- A beteget a kórházi irányelveknek megfelelően rendszeresen kell ellenőrizni.
- A Thopaz olyan gyógyászati készülék, amelynél különleges biztonsági intézkedések megtétele szükséges és a készüléket a csatolt EMV-tájékoztató szerint (elektromágneses zavarmentesség) kell szerelni és üzembe helyezni. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlő készülékek (pl. mobiltelefon) a Thopaz működését befolyásolhatják.
- Olyan betegeknél, akiknél a Thopaz üzemkiesése kritikus állapotot idézhet elő, pótkészüléket kell készenlétben tartani.
- A következő esetekben nem szabad a Thopaz készüléket üzembe helyezni:
 - Ha sérült a hálózati csatlakozó kábel vagy a dugó
 - Ha a készülék nem működik kifogástalanul
 - Ha megsérült a készülék
 - Ha a készüléken nyilvánvaló hiányosságok vannak
- A csatlakozó kábelnek nem szabad forró tárgyhoz hozzáérnie.
- A dugaszolható hálózati tápegységet nem érheti nedvesség.
- A fő adapter konnektorból való eltávolításával lehet a készüléket az áramforrásról leszedni.

Ezt a használati útmutatót őrizték meg a későbbi használathoz.

IV Első üzembe helyezés

Ellenőrizze a készülék összeállításának teljességét és általános állapotát.



Thopaz™
079.0000



Hálózati adapter
077.0148



Thopaz
használati útmutató
200.0685

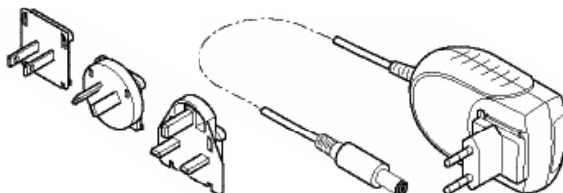


Thopaz-CD
079.0035

Ne kapcsolja be a Thopazt mielőtt az akkumulátor ne lenne feltöltve!

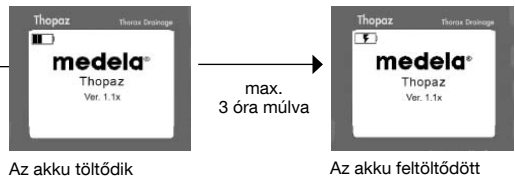
Első üzembe helyezés

1. Válassza ki a dugót



2. Az akkumulátor felöltése első alkalommal

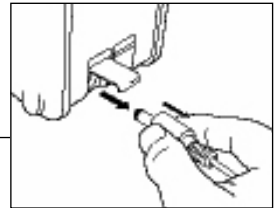
Csatlakoztassa a Thopazt a hálózatra



▶ *Az első használat előtt az akkunak teljesen feltöltöttnek kell lennie.*



- a) **A Thopaz készüléket kapcsolja le a hálózatról** – húzza ki a csatlakozót.

Ne a kábelnél vagy a megtörés ellen védőnél húzza!



- b) A Thopaz automatikusan kikapcsol.

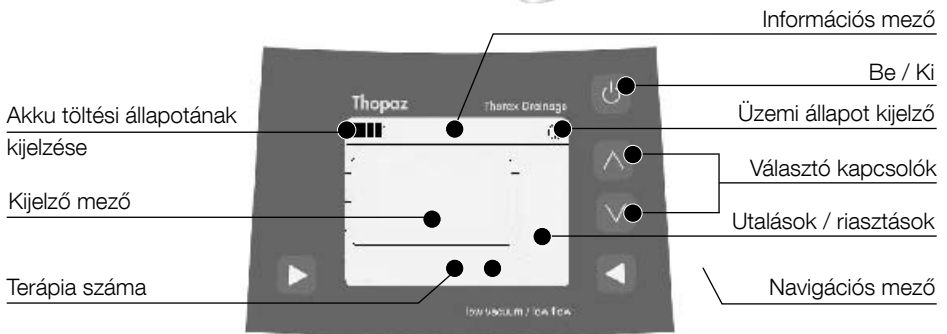
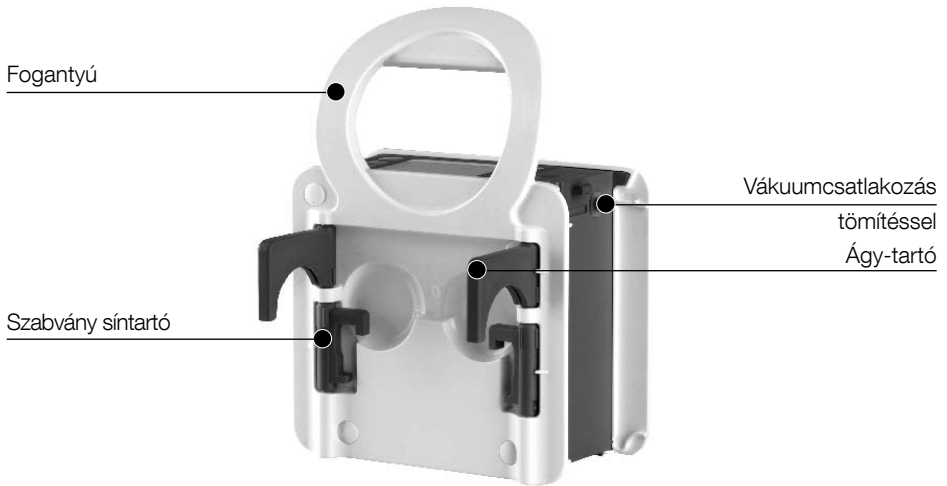
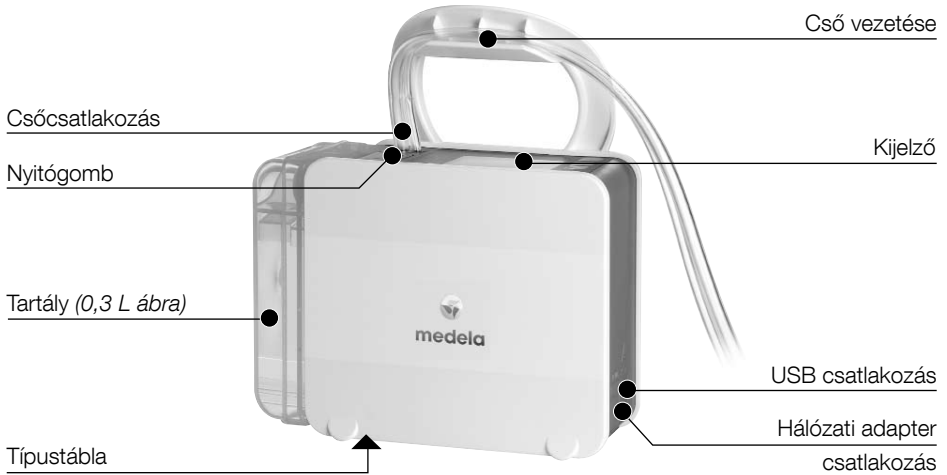
3. Válasszon nyelvet

- a) A Thopaz készüléket a [].
- b) Válasszon nyelvet (kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat), „OK” gombbal fogadja el.
- c) A Thopaz kikapcsolása [] segítségével. A Thopaz üzemkész.

▶ *Ha a Thopaz készüléket az akku első teljes feltöltése előtt bekapcsolta (2. pont), kövesse a kijelző útmutatásait.*

▶ *Mielőtt először használná a készüléket a rendeltetésszerű használat szerint, a készülék felülvizsgálata összhangban az IEC 62353-mal (lásd Appendix B) javasolt, hogy megkapja a referencia értékeket.*

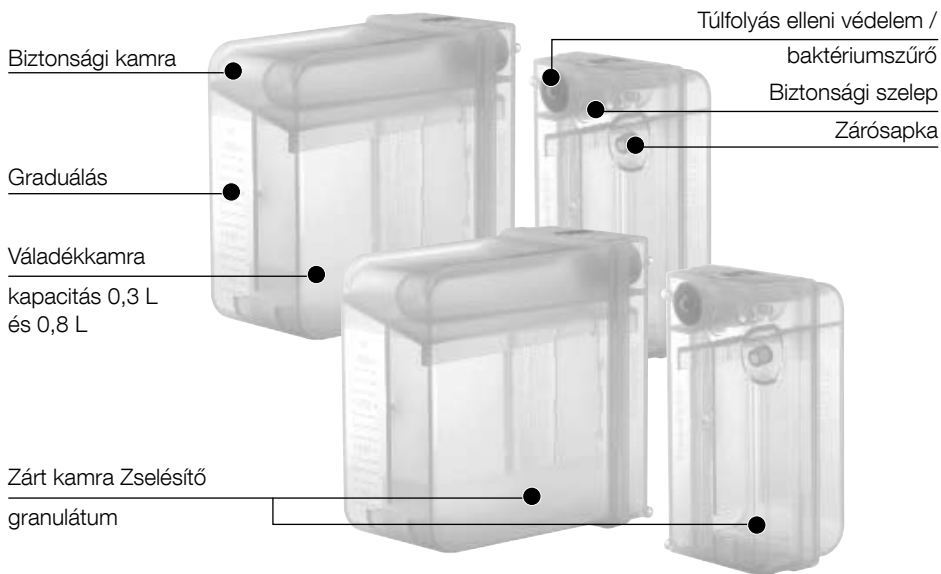
V A Thopaz áttekintése



VI Egyszer használatos készítmény

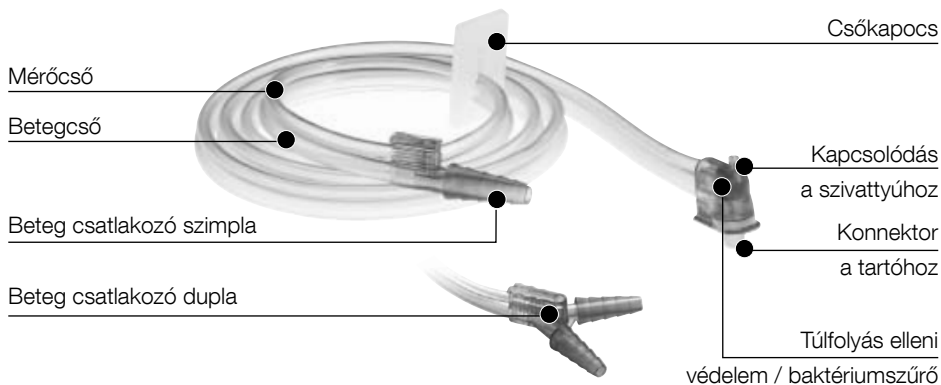
Tartály anyaggal/anyag zselésítő granulátum 0,3 L és 0,8 L

Anyaga: Polipropilén
Leolvasási pontosság: +/- 2,5% (álló helyzetben)
Zselésítő granulátum: 0,3 L = 9 g / 0,8 L = 26 g



Dupla cső szimpla / dupla csatlakozással

Anyaga: PVC (medical grade)
Csomagolás: steril, dupla csomagolás
Ø / Hosszúsága: 5 mm / 1,5 m



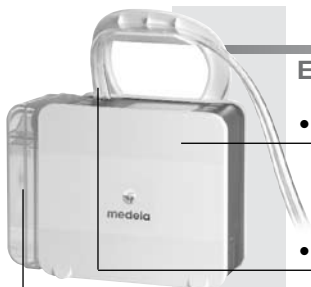
▶ **Túlfolyás elleni védelem / baktériumszűrő lásd a „További információ”-ban.**

VII Használati előkészület

Csak képzett személy utasításai alapján használja.

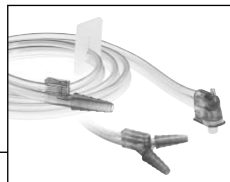
▶ A „nyomás” alatt „vákuum” értendő.

1 Ellenőrizze a szükséges részeket



- Thopaz

- Csőkészlet (szimpla / dupla)

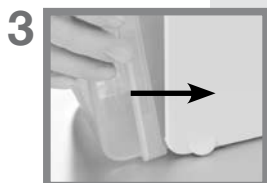


- Tartály anyaggal/anyag zselésítő granulátum (hasznosítható befogadó képesség álló helyzetben 0,3 L / 0,8 L)



2 Csőkészlet csatlakoztatása

A külső csomagolást nyissa fel. Az adaptert a nyíl irányával megegyezően dugja be.



3 Pattintsa be a tartályt

Csomagolja ki a tartályt, nyílásokkal felfele és csatlakoztassa a tartály alsó részét a szivattyúhoz.


▶ A legkisebb csatlakozót dugja a szivattyúba és kattintsa be a nyíl irányában.



4



A Thopaz bekapcsolása

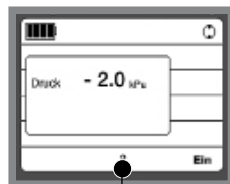
1. **A Thopaz bekapcsolása** az [] – önteszttel indul (ellenőrizze a hangjelet - [sípje!]).

Ha sikertelen az önteszt, lásd a kijelzőn látható hibaelhárítási útmutatást (lásd a 'Vészjelzések' fejezetben)



2. **Új a beteg? Igen / nem**

- A „Igen” azt jelenti, hogy a Thopaz új terápiaszámot ad (új betegnek ajánlott).
- „Nem” azt jelenti, hogy a terápiaszám változatlan marad (ajánlott ugyanazon beteg kezelésének folytatása esetén). Grafikus megjelenítés mentve.



Terápia száma


 *A terápia száma fontos adat a PC-re való töltés során.*

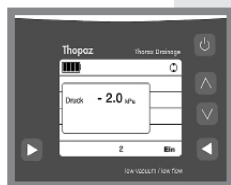
5



Működés ellenőrzésének végrehajtása


1. **A szívócső végét zárja le hüvelykujjával** (csomagoláson keresztül).

 *A működés ellenőrzésének végrehajtása során a csővezetékek nem lehetnek csatlakoztatva, különben a mérőcső lezár.*



2. • A „Be” gomb megnyomására a vákuum kialakul.
• **A Flow-érték ellenőrzése.**

 *A Flow csökken: A Thopaz üzemkész*

 *A Flow nem csökken: a rendszer tömítettsége hibás. Ellenőrizze a csővek csatlakozásait és/vagy cseréljen csőkészletet.*



3. **Alvó üzemmódba kapcsolás:** Tartsa nyomva az „Ki” gombot legalább 3 másodpercig.

4. **A Thopaz standby módban van és a gyári beállításokkal üzemkész.**

1

Csatlakoztassa a beteg katétert az orvos utasítása szerint.

▶ *Távolítsa el a belső második csomagolást a csővezetékéről.*

2



Használat

1. **A Thopaz bekapcsolása** az [] – önteszteléssel indul.

▶ *A nyomásérzékelők kalibrációjához az öntesztelés során a Thopaznak „stabil nyomás jelre” (légző mozdulatok nélkül) van szüksége. IMásik esetben a 311-es riasztás „Nyomás kalibráció meghibásodása” kapcsol be - lásd a „Vészjelzések” fejezetben.*

2. **Új a beteg? Igen / nem.**

3. • **A vákuumot kapcsolja be** az „Be” gombbal – az előre beállított vákuum kialakul, és állandó értéken marad.

• **A Flow-érték ellenőrzése.**

▶ *A bekapcsolás utáni első 30 másodpercben a hangjelzéses riasztás nem működik. Ebben az esetben a rendszer kiürül és a nyomás helyreáll.*



3

A terápia menetének ellenőrzése

Kétféle mód áll rendelkezésre:

Adat-mód és grafikus mód

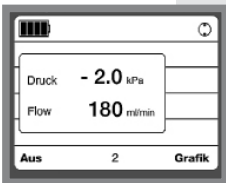
Az adat-módban a beállított vákuumérték valamint az aktuális Flow-érték (megfelel a parenchymás szivárgásnak) digitálisan leolvasható.

Áramlás értékek 0 és 1000 mL között = **10 mL léptékkal**
 Áramlási érték 1000 mL felett = **100 mL léptékkal**

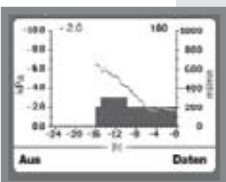
▶ *A legalacsonyabb megjelenített áramlási érték adat módban = 10 mL/min.*

A „**Grafika**” gombbal, a grafikus módot aktiválja és az áramlás és a nyomás idő szerint kerül megjelenítésre. 60 másodperc után a kijelző visszakapcsol adatmódba.

A „**Adat**” gombbal bármikor adat módba válthat.



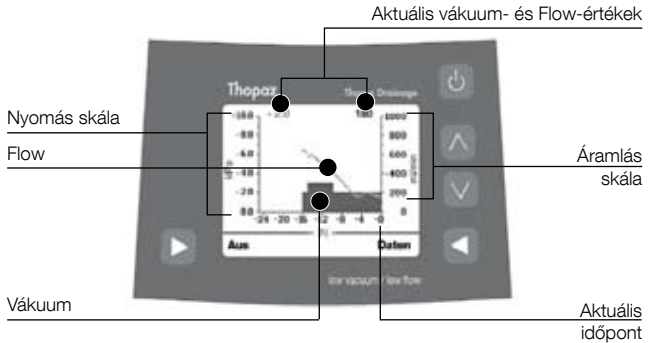
Adat-mód



Grafikus mód

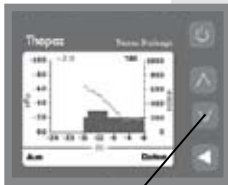
Grafikus megjelenítés

A grafikus megjelenítés során az áramlás és a nyomás az idő függvényében jelenik meg. Négy órával a terápia megkezdése után, a grafikus mód egy tájékoztató függvényt jelenít meg. A függvény tíz percenként kerül frissítésre.



- Az aktuális áramlási és nyomás értékek az információs mezőben láthatóak.
- A baloldali skála a nyomást a kívánt mértékegységben mutatja (max. -10 kPa). A nyomás egy kitöltött területként jelenik meg.
- A jobboldali skála az áramlást a kívánt mértékegységben mutatja (max. 1000 mL). Az áramlás vonal formájában jelenik meg.

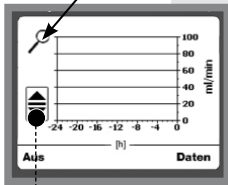
Zoom mód és légzés kijelző



1. A zoom funkció a **beállító gombbal** aktiválható []. Az áramlás skála 100 mL-re lett lecsökkentve.

A **beállító gombbal** térhet vissza a grafikus módba [].

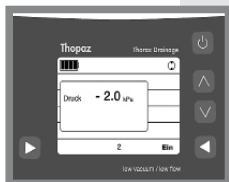
2. Zoom módban a nyomáskülönbség a belégzés és a kilégzés között <20 mL áramlás mellett kerül kijelzésre. Ez a nyomáskülönbség a beteg légzés ciklusának jelző száma és azt jelzi, hogy a katéter nincs eldugulva.




-  belégzés
-  nincs légzés
-  kilégzés

Amennyiben zoom módban az áramlás kisebb, mint 20mL/min a Thopaz nem mutatja a légzési mozdulatokat, kérje a beteget, hogy lélegezzen lassan és mélyeket. Amennyiben nincs változás három vagy négy légzés ciklus után, feltételezhetően a katéter eldugult.

4



Kikapcsolás

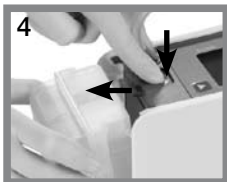
1. **Kapcsolja ki** a vákuumot az **„Ki” gombbal** (*tartsa nyomva 3 másodpercnél tovább*) – A Thopaz alvó üzemmódba kapcsol.
2. **Zárja le a beteg csővezetékét a cső kapocccsal.**
3. **Szedje ki, távolítsa el és zárja le a tartályt.**
4. **Ártalmatlanítsa a tartályt** and **és a beteg csöveket** a korhási útmutatások alapján.
5. **Kapcsolja ki a Thopazt** [].

Beállítás: Vigye át az adatokat PC-re - lásd az „Adat átvitel PC-re” fejezetben.

IX Tartály cseréje

- vizuális ellenőrzés alapján
- kijelzés / riasztásjelzés tájékoztatása alapján

1. Készítsen elő steril tartályt (szilárdító anyaggal/anyag nélkül).
2. Zárja le a beteg csővezetékét a cső kapocccsal.
3. „Ki” (tartsa nyomva >3 másodpercig) a Thopaz átvált a Standby módba.



4. A tartályt akassza ki és távolítsa el.

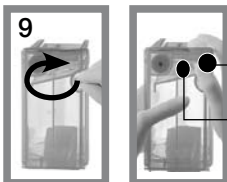


5. Csomagolja ki az új tartályt, helyezze be a Thopazba és pattintsa be (VII-es fejezet).

6. Nyomja meg az „Be” gombot. A nyomás helyreáll.

7. Nyissa ki a csőkapcsot.

8. A Flow-érték ellenőrzése.



9. Zárja le a használt tartályt a 2 lezáró sapkával.
Nyomás kiengedő szelep sapka

Szívócsatlakozó sapka



Csak szilárdító anyaggal ellátott tartályok esetén:

- a) Nyomja meg – a szilárdító kamra kinyitásához.
- b) Rázza meg – hogy elkezdődjön a szilárdítási folyamat.



10. Ártalmatlanítsa a használt tartályt a korhízi útmutatások alapján.

X Beállítások megváltoztatása

▶ A beállításokat csak az orvos változtathatja meg vagy csak orvosi utasításra lehet változtatni.

Üzem mód

Nyomás változtatása



- Nyomja meg [▶] és [◀] gombokat egyszerre. A nyomás a kijelzőn látható.
- A **beállító gombbal** állítsa be a kívánt nyomást és erősítse meg „OK”-val.
- A **gravitációs mód** aktiválásához nyomja meg a [▶] gombot és az „OK” gombbal fogadja el.

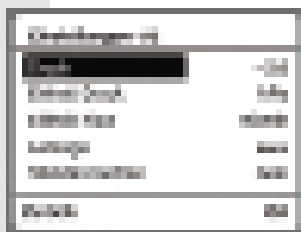
▶ *Az olyan betegnél, akit gravitációs-drenázzsal kezelnek (= vízzár), aktiválni lehet a gravitációs módot. Ez a mód megfelel 0,8 kPa / 8 cmH₂O / 8 mbar / 6 mmHg higanymilliméter nyomásnak.*

Készenléti (standby) mód

Beállítások kezelése



- A **beállító gombokkal**, válassza ki a kívánt paramétert és az „OK” gombbal fogadja el.
- A **beállító kapcsolóval**, válassza ki a kívánt beállítást és erősítse meg „OK”-val.
- A „vissza” gombbal lehet befejezni a beállító módot és aktiválni a Standby módot.

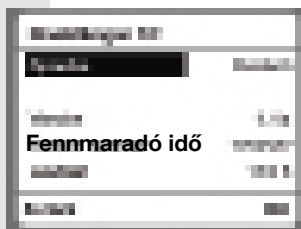


Kiválasztás

max. -10 kPa / -100 cmH₂O
 kPa / cmH₂O / mbar / mmHg
 mL/min / L/min
 Be / Ki
 Igen / nem



A cmH₂O nem a 80/181/EEC direktíva szerinti SI-mértékegység.



Kiválasztás

Nyelvek a lista szerint

Kijelző
 Kijelző
 Kijelző

Beállítás alapértelmezettként

A Thopaz-t az alábbi gyári beállításokkal szállítjuk.



Ezek a beállítások változtathatók és menthetőek új alapértelmezett beállításokként és akkor aktívak, amikor a Thopaz be van kapcsolva.

A kiválasztott beállítások mentéséhez, fogadja el a paramétert „Alapértelmezettnek beállítottak” a „Igen” gombbal. Tartsa nyomva az „vissza” választásával visszatérhet a Standby módba.

XI Adatok áttöltése PC-re

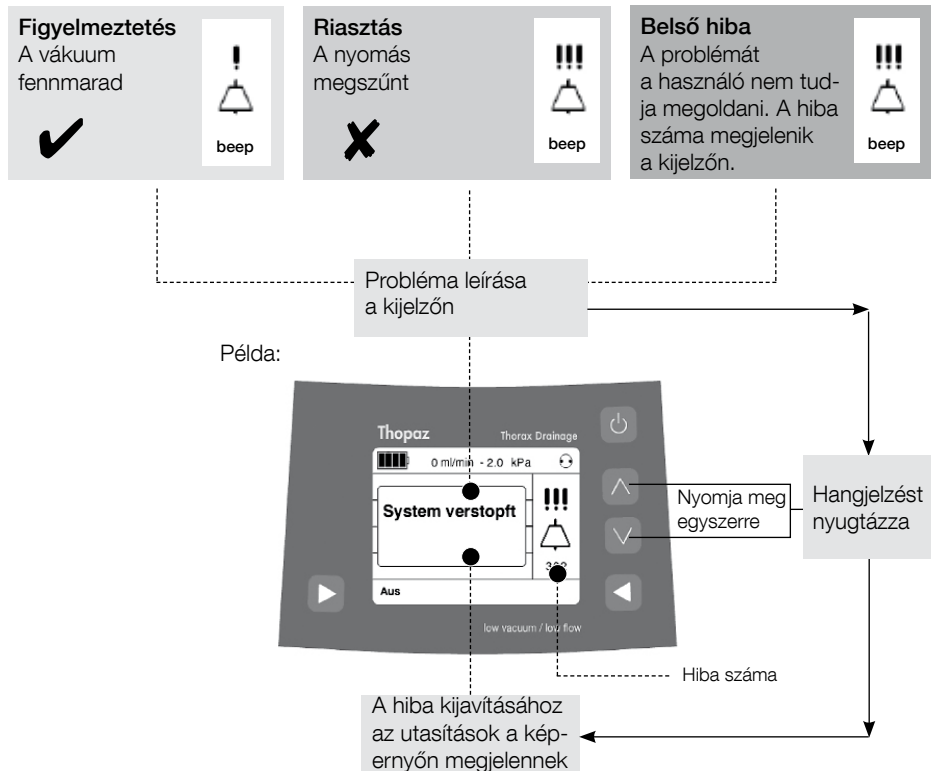
A ThopEasy szoftverrel az összes tárolt adat átvihető a PC-re mint dokumentum, illetve a páciens kórlapjának kiegészítése céljából. Az adatok kiegészíthetők a beteg adataival, menthetőek és kinyomtathatóak.

Az adatátvitel végrehajtásához szükséges leírás és a ThopEasy szoftver használata megtalálható a Thopaz CD-n, amely a megrendelt csomaghoz lett mellékelve.

XII Vészjelzések

A Thopaz különbséget tesz a hibák, figyelmeztetések és vészjelzések között.

Ha a Thopaz felismer egy helyzetet, felhangzik egy jelzés és a kijelzőn megjelenik a probléma leírása. A két beállító gomb egyidejű megnyomásával a hangjelzés 60 másodpercre rövidül és a kijavításhoz szükséges információ megjelenik a kijelzőn.



	Probléma leírása a kijelzőn	A hiba kijavításához utasítások a képernyőn vannak	Észrevételek / Lehetséges hibaforrások	Hiba száma	Nyomás
Figyelmeztetés	Akku gyenge	Töltse fel az akkumulátort – csatlakoztassa a hálózathoz a Thopazt	Akku maradék működési ideje kb. 30 perc	401	✓
	Tartály megtelt	Tartály cseréje	Ha a tartály nincsen tele, lásd „További információ” fejezetet	306	✓
	Készenléti (standby) mód	Thopaz be- vagy kikapcsolása	5 perc elteltével Standbymódban	405	✗
	Szivárgás	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze a beteg állapotát Ellenőrizze a rendszer tömítettségét Tovább az „OK” val 	<ul style="list-style-type: none"> Rendellenesség a terápia menetében Szivárgás jelzése Lásd „További információ” fejezetet 	404	✓
	USB-kapcsolat nincs megengedve	Húzza ki az USB-kábelt	USB kapcsolat nem engedélyezett működés közben vagy a beteg környezetében	402	✓
Riasztás	Akku lemerült	Töltse fel az akkumulátort – csatlakoztassa a hálózathoz a Thopazt		305	✗
	A rendszer eldugult	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze a szívócsövet Ellenőrizze a tartály szintjét 	<ul style="list-style-type: none"> A cső megtekeredett vagy eltömődött A tartály szűrője eltömődött 	302	✗
	A rendszer tömítetlen	Ellenőrizze a rendszer tömítettségét	<ul style="list-style-type: none"> Szétkapcsolás A Thopaz és a tartály között hiányzik a tömítés 	301	✗
	Az önteszt nem sikerült	Szedje ki és pattintsa vissza a tartályt újra	Ne kacsolja be a Thopazt, ha a beteg már a készülékre rá van kötve.	311	✗
	A szűrő eltömődött	<ul style="list-style-type: none"> Cserélje a tartályt Tovább az „Be” 	<ul style="list-style-type: none"> A tartály szűrője eltömődött 	313	✗
Belső hiba	Belső hiba XXX	<ul style="list-style-type: none"> A Thopaz-t kapcsolja kimajd be Tájékoztassa a Medela képviselőt 	Amennyiben a hibaüzenet megismétlődik tájékoztassa a Medela vevőszolgálatot		

XIII További információ

Szabályozás

A nyomást gyakran ellenőrzi a Thopaz és állandó értéken tartja. A beállított nyomás a teljes rendszerre vonatkozik, beleértve a beteget is.

Biztonsági nyomás határ

A Thopaz beállítható nyomástartományja is 0... 10 kPa.

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

Amennyiben -7kPa-nál nagyobb nyomásérték lett beállítva, a következő figyelmeztető jelzés jelenik meg a kijelzőn:

Túl nagy vákuum! A betegnek fájdalmat és sérülést okozhat!

Ezt a figyelmeztetést „OK”-val kell nyugtázni a vákuum fokozása előtt.

Cső átöblítése

A cső öblítése automatikusan történik 5 percenként vagy amikor a Thopaz eltömődést érzékel.

Biztonsági kamra a tartályban

A célszerű és biztonságos üzemhez a Thopaz-nak függőlegesen kell állnia. Ha a Thopaz megbillen, akkor különleges biztonsági kamrás szerkezet védi meg a tartály felső részében levő hidrofób szűrőt, hogy idő előtt elzáródjék. A nyomás változatlan marad.



Fontos: állítsa függőleges helyzetbe azonnal a Thopazt.

Amikor a tartály tele van, ez a funkció nem engedélyezett, ha a tartály maximális kapacitását meghaladta a töltöttségi szintje.


Figyelmeztetés: Szivárgás

A folyamatos áramlás csökkenés azt sejteti, hogy szivárgás van a rendszerben vagy valamely rendellenesség a terápia menetében és a készülék figyelmeztet a „Szivárgásra”.

Ez a funkció bekapcsolható amennyiben szükséges - lásd a „Beállítások” fejezetet.

Tartály tele figyelmeztetés

Ez a figyelmeztetés jelzés előbb is megtörténhet, ha a tartály falát vastag váladék réteg fedi.

A beállító gombok egyidejű megnyomásával a hiba kijavításához szükséges utasítások jelennek meg a kijelzőn. A kijavításhoz szükséges utasítások elfogadásával „OK” a „Tartály tele” figyelmeztető jelzés megszűnik. Innentől kezdve a [] jelenik meg a képernyőn és a használó a felelős a tartály cseréjéért. Amennyiben a folyadék eléri a hidrofób túlfolyás gátlót / baktérium szűrőt, a „Rendszer eltömődött” vagy „Hiba a nyomásfelületen” hibaüzenet jelenik meg.

A figyelmeztetés a következő körülmények között aktiválódik újra:

- Amennyiben a Thopaz kikapcsolja és újra bekapcsolja - pl.: tartály cseréjekor.
- ha a szintérzékelő nem aktív legalább 10 percig.

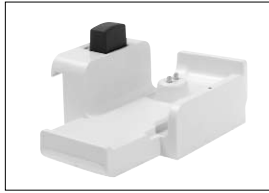
Túlfolyás elleni védelem / baktériumszűrő

Egy hidrofób túlfolyás védelem / baktérium szűrő a tartályban, illetve a csőkészletben védi a Thopazt a folyadék beszivárgásától és védi a környezetet a szennyezéstől.

XIV Választható tartozék



079.0031
Hordozósíj



079.0037
Töltőállomás
(hálózati adapter nélkül szállítva)







079.0034
USB - szabvány kábel
(nincs benne a megrendelt csomagban)

XV Tisztítás

Minden használat után a Thopaz készüléket a tartozékaival együtt ki kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Általános tudnivalók

- A kórházi útmutatók precedens értékűek.
- Tisztítás / Fertőtlenítés előtt húzza ki a hálózathoz a Thopazt.
- Osztályozás az RKI (Robert Koch Intézmény) irányelvek szerint: nem kritikus.
- Tisztításkor/fertőtlenítéskor arra alkalmas kesztyűt kell viselni.
- Az olyan folyadékokat, mint pl. vér, váladék és a velük szennyeződött alkatrészek, a kórház saját irányelvei szerint kell ártalmatlanítani.
- Részletes információ a Medela tisztítási utasításai 200.2391 alapján.

	Tisztítás	Fertőtlenítés	Áztatási szakasz mosogatógépekben	Sterilizáció
Thopaz / Töltőállomás Kiegészítők (pl.: dokkoló állomás, hord szíj)	 Nedves kendővel törölje le.	 Törölje át fertőtlenítő szerrel, pl.: Mikroزيد AF folyadék (forgalmazó Schülke + Mayr).	 <ul style="list-style-type: none"> • Nem sterilizálható. • Mosogatógépben tilos mosni. • Fertőtlenítő folyadékba merítéssel való tisztítása, hőközléses fertőtlenítése és ultrahangos tisztítása tilos. 	
Egyszer használatos készítmény (tartály, csőkészlet)		Ezt az egyszer használatos készítményt másodszor használni nem szabad. Minden használat után újra kell kicserélni!		

A Thopaz az „alkohol” fertőtlenítő hatóanyag-csoporttal fertőtleníthető. Ne használjon egyéb tisztítószeret (pl.: Terralin), mivel azok megsérthetik a műanyag borítást.

XVI Áramellátás / Akkumulátor kezelése

A Thopaz működtethető a hálózatról vagy a beépített lithium-ion akkumulátorról. Az elem a hálózatról való működés során töltődik.

Az akkumulátor töltöttsége a szivattyú működési idejétől függ. Ezt befolyásolja a parenchymás szivárgás és a beállított vákuum mértéke. A Thopaz nem működik folyamatosan, de amikor az aktuális és a beállított értékek különböznek, bekapcsol.

Folyamatos működés alatt, a Medela garantálja, hogy az akkumulátorról való működtetés minimálisan 4 órán át lehetséges. Ez az eset nem fordul elő a gyakorlatban, ami azt jelenti, hogy a készülék működési ideje akkumulátorról > 10 óra.

Amennyiben a Thopazt nem használja nagyon gyakran az akkumulátort 6 havonta fel kell tölteni, ahhoz hogy biztosítani lehessen az optimális működést.

Segéd elem

Amennyiben belső hiba történik (elszakadt kábel, akkumulátor hiba), egy hangjelzés szólal meg és legalább 3 percig szól. Egy segéd elem biztosítja az áramellátást. A Topaz készüléket azonnal ki kell cserélni.

XVII Garancia

A Thopaz készülékekre legalább 2 év garancia van a kiszállítás napjától számítva, amennyiben az utasításoknak megfelelően használják. A károokra/ a szakszerűtlen kezelésből származó következményekre valamint nem arra hivatott személy által folytatott kezelés miatti károsodásra a szavatosság nem vonatkozik.

XVIII Karbantartás / rutinellenőrzés

Minden egyes alkalommal, amikor a készüléket bekapcsolja, egy öntesztelés indul el, amely ellenőrzi a Thopaz belső funkcióit. A biztonságos működés biztosítható a működés ellenőrzésével ideértve a tartály és a csőkészlet ellenőrzését minden használat előtt. További karbantartás és rutin ellenőrzés nem szükséges. A biztonsági előírásokat át kell tanulmányozni.

A Medela javasolja a Thopaz biztonsági és mérés ellenőrzésnek való alávetését egy évben egyszer. Az elvégzendő feladat a „Safety tests” (Appendix B) fejezetben találhatóak meg ebben a kézikönyvben. Ezek az előírások ugyancsak elérhetőek magyar nyelven.

XIX Selejtezés, ártalmatlanítás

A Thopaz fémet és műanyagot tartalmaz és a 2002/95/EC és 2002/96/EC Európai direktívákkal összhangban ártalmatlanítható. További, helyi irányelvek figyelembevétele kötelező.

079.0000 Thopaz

Egyszer használatos készítmény

079.0011 Thopaz tartály 0,3 L
079.0012 Thopaz tartály 0,3 L zselésítő granulátummal
079.0016 Thopaz tartály 0,8 L
079.0017 Thopaz tartály 0,8 L zselésítő granulátummal
079.0021 Thopaz csőkészlet, egyszeres
079.0022 Thopaz csőkészlet, kettős

Tartozékok

079.0031 Hordozósíj
079.0037 Töltőállomás
079.0034 USB kábel
079.0036 Tartó szabványos sínnel

Dokumentumok

079.0035 Thopaz-CD
200.0685 Thopaz használati útmutató
200.1408 Thopaz Quick Card

Pótalkatrészek

077.0148 Hálózati adapter, nemzetközi
077.0117 Csavar fedelek
077.0119 Lábak
077.0123 Tömítés
077.0124 Védősapkák
077.0129 Tartókészlet szerszámokkal

A

Adapter 3, 4, 6, 8, 19, 21, 28
Adatok átvitele PC-re 12, 15
Akku 2, 4, 5, 17, 20, 24
Áramellátás 3, 20, 23, 24

B

Beállítás alapértelmezettként 15
Beállítások 18, 28
Betegcső 7
Biztonsági szelep 13
Biztonsági útmutatások 3, 20

C

Cső átöblítése 18
Csőcsatlakozás 6
Csőkapocs 7
Csőkészlet 3, 19, 20, 21, 28

E

Egyszer használatos készítmény 7, 19, 21

F

Fertőtlenítés 19
Figyelmeztető utalások 3, 16
Funkciók 20

G

Garancia 20
Grafikus megjelenítés 9, 11
Gravitációs mód 14
Gyári beállítások 9, 15

H

Hálózati adapter 3, 19, 28
Használat 10
Hordozósíj 3, 19

I

Indítás 4
Írányelvek 3, 12, 13, 19, 20, 25, 26

J

Javallatok 2

K

Karbantartás / rutinellenőrzés 20
Készenléti (standby) mód 9, 12, 13, 15, 17
Kezelőszervek 6

L

Légzés kijelző 11

M

Mérőcső 7
MRT 3
Működés ellenőrzés 9, 20

N

Nyomás beállítása 10, 18, 20
Nyomás fokozása 10, 11
Nyitógomb 6, 28

P

Pótalkatrészek 21
Biztonsági szelep 13

S

Selejtezés, ártalmatlanítás 20
Sterilizáció 19
Szabályozás 18
Szivárgás 10, 17, 18, 20, 27

T

Tartály 3, 7, 8, 9, 12, 13, 17, 18, 19, 20, 21, 28
Tartály cseréje 13, 17
Technical documentation 1, 23, 24, 25, 26
Teljesítési terület 15, 19
Terápia folyamata 2, 17
Thopaz CD 4, 15, 21
Tisztítás 19
Töltőkészülék 19, 21

U

USB csatlakozás 6
Üzem mód 14

V

Vákuum 2, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 18, 20
Vákuum értendő 2, 8

Z

Zoom mód 11
Zselésítő granulátum 7, 8, 13, 21

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.

A Technical documentation

IEC 60601-1-2, Table 202


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	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	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	< 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	< 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	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	3 A/m	3 A/m	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> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <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.^a</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

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

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

^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 tests

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.

B Safety tests

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		

Measurements*	OK	Not OK
Max. vacuum (use Thopaz with 0.8 L canister and tubing set). Set vacuum to -9 kPa (-90 cmH ₂ O), refer to section X. Using a short piece of suitable tubing (7 mm ID) connect suction tube to vacuum gauge and start unit, wait 1 minute for the pump to reach equilibrium.	<input type="checkbox"/> Measured value is between -9,0 kPa (-90 cmH ₂ O) +/- 5%	<input type="checkbox"/> Measured value _____
Max. Flow (keep settings from above) Disconnect vacuum gauge and connect flow meter instead, wait 2 minutes for the pump to reach equilibrium.	<input type="checkbox"/> > 5000 mL/min	<input type="checkbox"/> Measured value _____
A warning signal (beeb and text in the display: Leak in system) may occur within the 2 minutes, otherwise keep the pump running until the warning signal (max 5 minutes).	<input type="checkbox"/> Warning 'Leak in system'	<input type="checkbox"/>
Battery Connect Thopaz to mains adapter or place it in docking station.	<input type="checkbox"/> Battery is being charged (refer to section IV)	<input type="checkbox"/> Battery is not being charged

Overall evaluation	Errors	Measures
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.

* Required test equipment
 Vacuum gauge ~0-10 kPa Class 2.5% or better (077.1456)
 Flow Meter ~10 L/min air 20°, 1 bar abs, Class 4% or better

Next test:

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