



**medela**<sup>®</sup>  
healthcare

# Thopaz™

Thoraxdrainage-System



-10 kPa / 5 l/min

- ▶ Instruction for use
- ▶ Gebrauchsanweisung

Precious life ▶ Progressive care

## Technical specifications • Technische Daten



### low vacuum

- 10 kPa
- 75 mmHg
- 100 mbar/cm H<sub>2</sub>O



95 x 170 x 235 mm  
3.74 x 6.69 x 9.25 inch



### low flow

5 l/min.



**- 42,5 dB(A) 1 l - 2,5 kPa**

Max. noise level  
Max. Lautstärke



**1 kg / 2,2 lbs**

without jar  
ohne Behälter



**78 dB(A)**

Alarm noise level  
Alarm Lautstärke



**IP33**



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

**CE**  
0123



Operation  
Betrieb

kPa



Operation  
Betrieb



Operation  
Betrieb



Transport/Storage  
Transport/Lagerung



Transport/Storage  
Transport/Lagerung



20 W  
12 VDC 



Switching adapter AC  
Netzgerät AC Adapter

Model: TR30RAM120  
IEC: 60601-1  
Input: 100-240V~, 0.8-0.4A, 47-63Hz  
Output: 12V~, 2.5A

<b>EN</b>	Instructions for use	<b>2</b>
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung	<b>22</b>

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

## I Congratulations

With Thopaz, you have acquired an innovative digital drainage system that has set new standards for thoracic drainage management.

Thopaz is an electronic measuring and monitoring system with optical and acoustical safety features. The device is a dry system, which means no fluids are necessary for operation. It has the capability to display the course of therapy digitally and graphically. Upon completion of therapy, it can be transferred to a PC.

The handy size and quietness while in operation are other advantages Thopaz offer to the patients.

## II Use in accordance with the instructions

Thopaz maintains negative pressure in the pleural space and collects fluids and/or air.

Thopaz is portable and can be operated independent of the mains power source because of the internal rechargeable battery. The built-in electronics allow you to make the necessary adjustments and track the effectiveness of therapy during operation. Acoustical and optical signals are triggered by variances during the course of treatment (XII).

Thopaz is intended for use on patients in all stages of the hospital. The unit should only be operated by properly trained staff.

### Indications

The system is used when negative pressure is required in combination with an a thoracic drainage catheter.

### Contraindications

- If an air flow of greater than 5 l/min is necessary. Thopaz cannot be used.
- Under no circumstances do Medela advise connecting bilateral thoracic drains to a single pump. In such cases, the use of two Thopaz units is recommended.
- During in-home use, Medela does not recommend the use of Thopaz by patients who are visually and/or audibly impaired.

## III Warnings / Safety instructions

Thopaz is approved exclusively for the use as described in these instructions. If Thopaz is not used in combination with the original Medela accessories (disposable canisters; tubing set; carrying strap; mains adapter; and docking station), Medela cannot guarantee the safe function of the system.

Thopaz is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2001. It shall be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements as outlined in the IEC 60661-1-2 standard. Untested HF sources, radio networks or the like can influence the operation of the device and should not be operated in the vicinity of Thopaz.

***Please read and observe these warnings and safety instructions before operation.***

### **Warnings**

- Before you plug the device into the power supply, please verify the voltage at the local power supply is the same as given on the specification plate of Thopaz.
- Data transfer via USB is not possible while the pump is connected to the patient.
- The device is not for use while bathing, showering nor suitable for a hazardous explosive environment.
- Do not use Thopaz in MRT (Magnetic Resonance Tomography).
- Do not dry Thopaz with microwaves.

### **Safety instructions**

- Thopaz must remain in an upright position during use.
- The patient should be regularly monitored according to internal hospital guidelines.
- Thopaz is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect Thopaz.
- A replacement device must always be available for patients for whom a breakdown of the device can lead to a critical situation.
- In none of the following cases may Thopaz be placed in operation:
  - If the power cord or plug is damaged
  - If the device is not functioning properly
  - If the device is damaged
  - If the device has apparent safety defects
- Keep the power cord away from hot surfaces.
- Keep the AC adapter connector away from moisture.
- Separation from the power supply occurs by unplugging the mains adapter.

***These instructions for use must be kept for later reference.***

## IV Initial setup

Check the delivery package for completeness and general condition.



Thopaz™  
079.0000



Mains adapter  
077.0106



Thopaz  
Instruction for Use  
200.0685

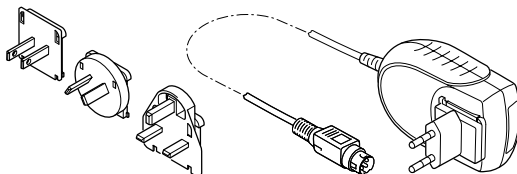


Thopaz-CD  
079.0035

**Do not switch on Thopaz before first battery charge!**

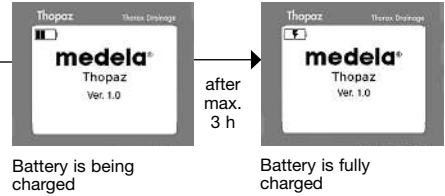
### Initial setup

#### 1. Select your plug



## 2. Charge battery before first use

Connect Thopaz to mains power, battery is being charged

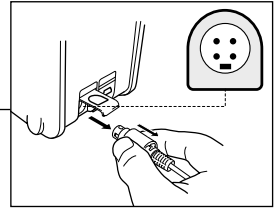


▶ *The battery must be fully charged before first use.*



- a) **Disconnect Thopaz from mains power** - pull on the plug housing.

*Do not pull on the cable or the anti-bend protection!*

- b) Thopaz switches off automatically



## 3. Select language

- a) Switch Thopaz on with [  ], self test starts.
- b) Select language (by following instructions on display), confirm with **“Ok”**.
- c) Switch Thopaz off with [  ]. Thopaz is now ready for use.

▶ *If Thopaz was switched on before battery was fully charged (step 2), follow the instruction on the display.*

## 4. Cleaning

**Classification according to RKI\* guideline: non-critical.**

### Disinfection

Thopaz can be disinfected with the disinfecting agent group “alcohol”.

**Do not use** other cleaning agents (e.g. Terralin) as they can damage the plastic housing.

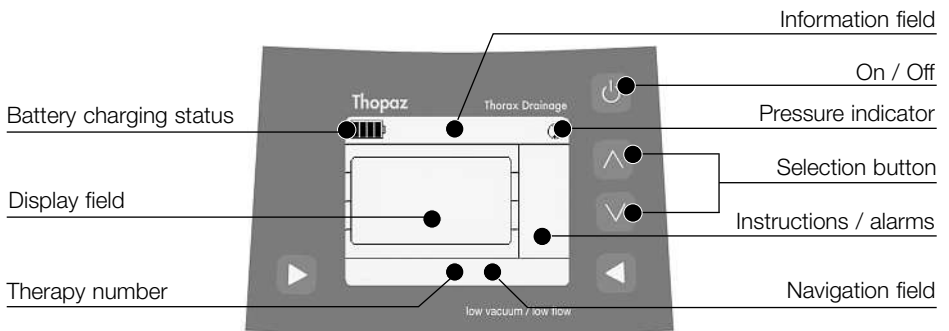
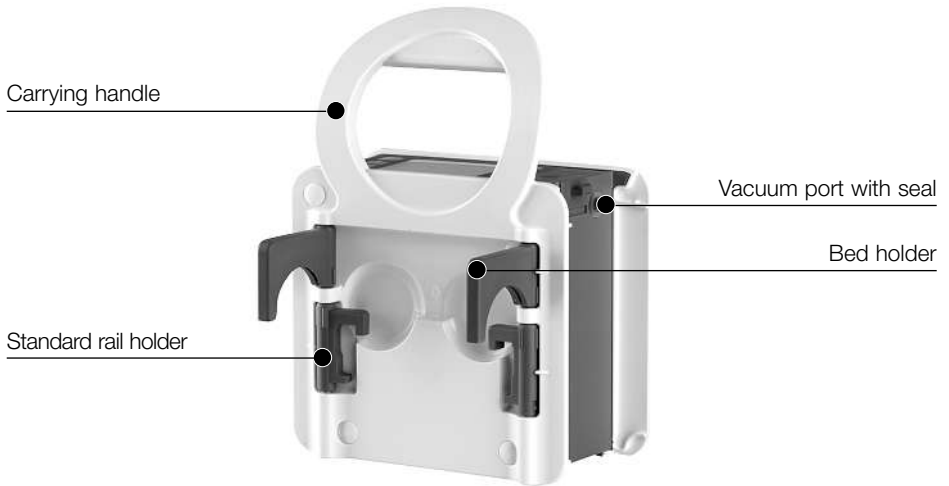
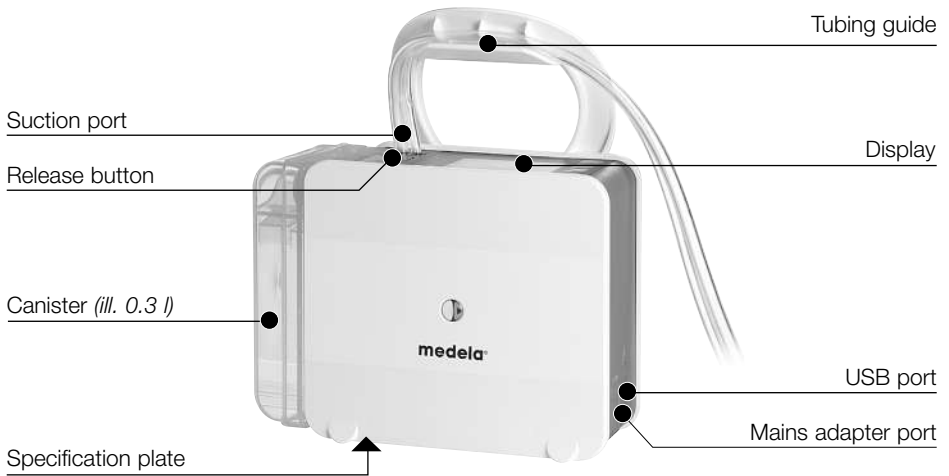
Immersion disinfection, thermal disinfection and ultrasound cleaning are not permitted.

### Sterilization

Thopaz and Thopaz accessory parts are not sterilizable.

\* Robert Koch Institute, Berlin, Germany

## V Operating elements





## VI Disposables

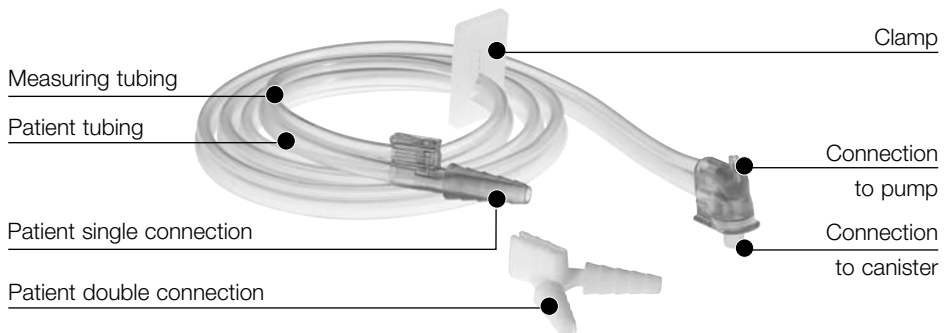
### Canister 0.3 L und 0.8 L

Material: Polypropylene  
Accuracy of graduation: +/- 2.5% (in the upright position)



### Double lumen tubing with single / double connection

Material: PVC (medical grade)  
Length: 1.5 m  
Ø: 5 mm



## VII Preparation for use

Use only after instruction by trained personnel.

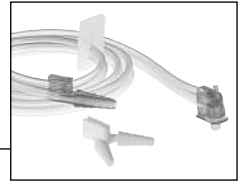
▶ “pressure“ generally implies “negative pressure”

1



### Check necessary parts

- Thopaz
- Tubing (single / double)
- Canister (usable capacity in upright position 0.3 l/0.8 l)



2



### Connect tubing

Open external packaging.

By insertion of smallest connection into pump, lock tubing in the direction of the arrow.



3

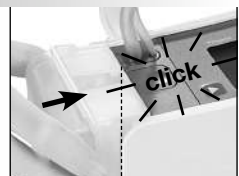


### Click in canister

Unpack canister and position the openings up, insert the lower portion of canister into place.

▶ *Push the canister into Thopaz until you hear a click.*

Canister secures tubing



4



## Switch on Thopaz

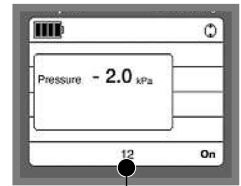
1. **Switch on Thopaz** with [  ] – self-test starts

If the self-test is not successful, see the notes for troubleshooting on the display (Chapter XII)



2. **New patient? Yes/No**

- **“Yes”** means that Thopaz will issue a new therapy number (This is recommended when a change of patient occurs.)
- **“No”** means that the therapy number remains unchanged (This is recommended for the continued treatment of the same patient).



Therapy number

► *The therapy number is displayed in the middle of the navigation field.*

5



## Conduct functional check

1. **Seal off the conical connector of the patient tubing with your thumb** (through the packaging).

► *Ensure tubing is not bent during the function check.*



2. • **Switch on pressure** with the **“On”** button – pressure is built up  
• **Check flow value**

► *Flow decreases: Thopaz is ready for use*

► *Flow does not decrease: Leak in the system, Check tubing connections, replace canister and/or tubing*



3. **Change into standby mode:** press **“Off”** button for a min. 3 sec.

4. **Thopaz is in standby mode and is ready for use with the factory settings.**

1

In accordance with the physician's directions, connect patient catheter to the tubing

▶ Remove the tubing from the inner packaging before connecting to patient.

2



Use

1. Switch on Thopaz with [  ] – self-test starts

2. New patient? Yes/No  
see page 9

3. • Switch on pressure with the “On” button – the pre-selected pressure is built up and kept constant

• Check flow value

▶ The acoustic alarm function is deactivated for the first 30 seconds after turning on. During this time the pressure is built up.

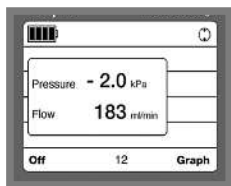


3

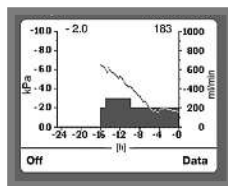
Check therapy progress

There are two different modes available:

**Data mode** and **Graph mode**



Data mode



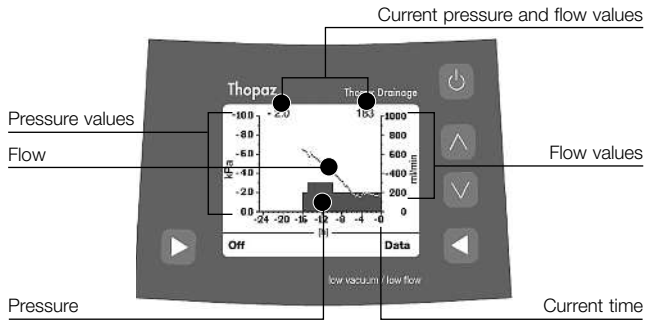
Graph mode

In the data mode, the set pressure value and the current flow value (equivalent to parenchymal leakage) are digitally displayed.

While in the data mode, the graph mode is activated with “**Graph**” button. The flow and pressure progression are displayed on a time line. To return to the data mode, press the “**Data**” button or after 60 seconds the display changes to the data mode.

## Graphic representation

The graph shows the flow and pressure over the span of time. The graph mode offers an informative graph after 4 hours of therapy use. The graph is updated once every ten minutes.



- The last 24 hours are displayed with 0 corresponding to the current time.
- The right scale shows the flow. The flow values are represented as a line.
- The left scale shows the pressure and represented as a filled space.
- Current flow and pressure values are displayed in the information field.




*Up to max. 1000 ml/min or 1 l/min are displayed in the graph mode*

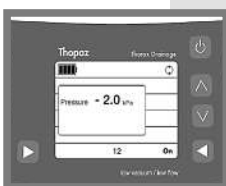
4



## Switch off

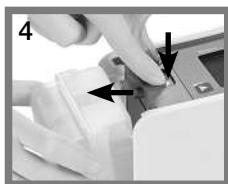
1. **Clamp patient tubing**
2. **Switch off pressure** with the “Off” button (press for > 3 sec)  
- Thopaz changes into the standby mode
3. **Release, remove and seal canister**
4. **Dispose of canister and patient tubing** in accordance with internal hospital guidelines
5. **Switch off Thopaz** with [  ]

Option: save data – see Chapter X

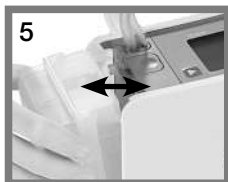


## IX Change canister

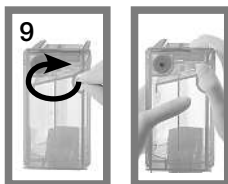
- on the basis of a visual check
- according to the instructions in the display / alarm signal



1. Retrieve sterile canister.
2. Clamp patient tubing.
3. Switch off pressure with the “Off” button (press for > 3 sec). Thopaz changes into the standby mode.



4. Release and remove canister.
5. Unpack new canister, position and click into Thopaz. (Chapter VII)



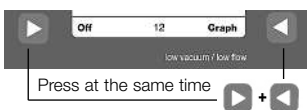
6. “On” Pressure is built up.
7. Unclamp tubing.
8. Check flow value. (> 0 ml/min)
9. Seal used canister and dispose of it in accordance with internal hospital guidelines.

## X Change settings

▶ The settings can only be changed by the physician him/herself or physician order.

### Operating mode

#### Change Pressure while pump is running

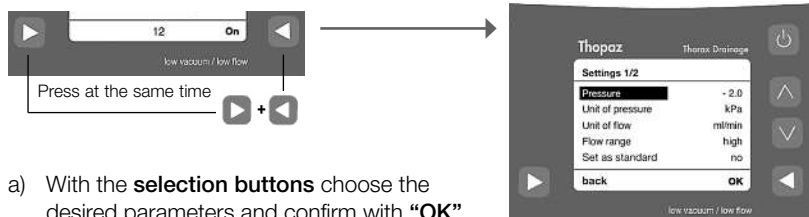


- a) Press the “Off” and “Graph” button as the same time. The pressure field will be highlighted.
- b) With the **selection buttons**, choose the desired pressure and confirm with “OK”.
- c) To activate the gravity mode (=water seal), skip b) and press [▶] and confirm with “OK”.

▶ For patients who are to be treated by gravity drainage (=water seal), the gravity mode can be activated. This mode corresponds to a pressure of 0.1 kPa / 1 cmH2O / 1 mbar / 0.75 mmHg.

## Standby mode

### Adjust default settings from standby-mode



- With the **selection buttons** choose the desired parameters and confirm with “OK”.
- With the **selection buttons** choose the desired setting and confirm with “OK”.
- With the “**Back**” button the setting mode is ended, and standby mode is activated.

Settings 1/2	
Pressure	- 2.0
Unit of pressure	kPa
Unit of flow	ml/min
Flow range	high
Set as standard	no
<b>back</b>	<b>OK</b>

#### Selection

max. 100 / 10.0  
 kPa / cmH<sub>2</sub>O / mbar / mmHg  
 ml/min / l/min  
 low / high  
 No / Yes

► *cmH<sub>2</sub>O is not a SI unit according to EÜ Directive 80/181/EEC*

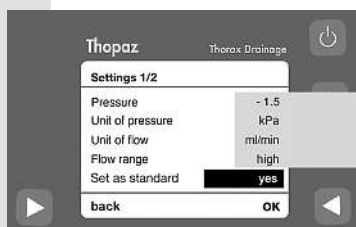
Settings 2/2	
Language	English
Data memory	1.00
Thopaz SN	1234567
Remaining time	1474 h
<b>Back</b>	<b>OK</b>

#### Selection

Languages according to list  
 Display  
 Display  
 Display

### Set as standard

Thopaz is delivered with the following factory settings.



These settings can be changed and saved as the new standard and are active whenever Thopaz is switched on.

**To save the selected setting parameters, “Yes” for “Set as standard”, press “back” key to activate standby mode.**

## XI Data transfer to PC

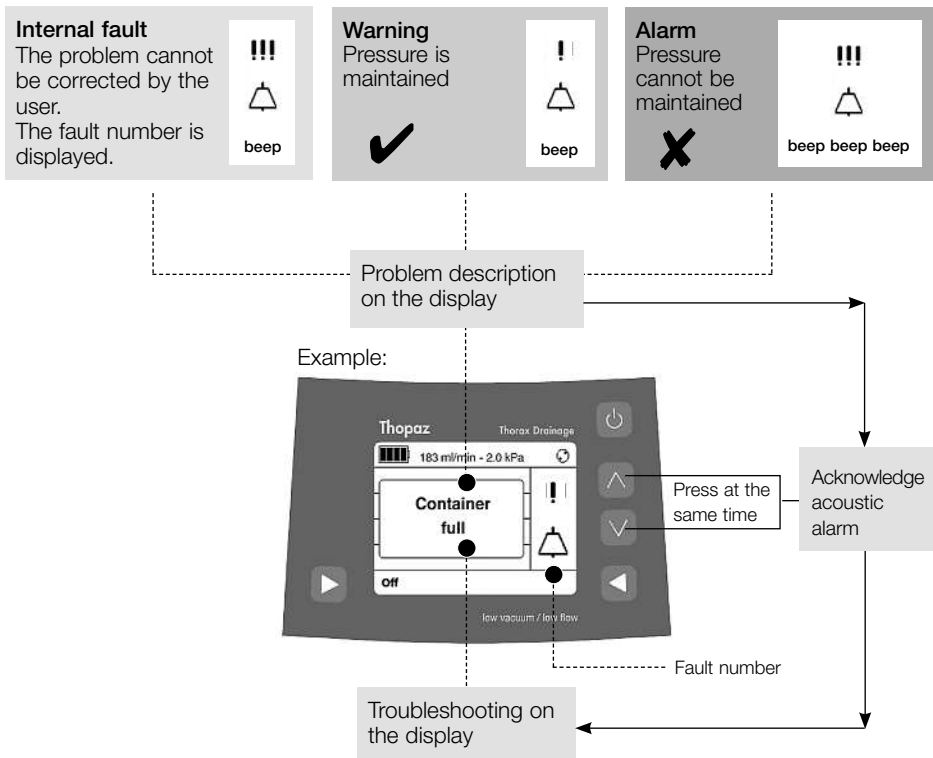
With the software TopEasy all data from the treatment can be uploaded to a PC for documentation to the patient records. The data can be complemented with patient information, saved and printed.

The instructions (Read me) for the data transfer and the software TopEasy are on the Topaz-CD.

## XII Alarms

### Thopaz distinguishes between faults/warnings and alarms

If Thopaz detects any of these situations, an acoustic warning signal sounds and a description of the problem appears on the display. By pressing the two selection buttons simultaneously, the acoustic alarm is suppressed for 60 sec. Hints on troubleshooting appear on the display.





	Fault number	Problem description on the display	Troubleshooting on the display	Remarks/potential cause of fault	Pressure
Alarm	305	Battery empty	Charge battery		✗
	302	System clogged	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check that tubing is clear/not twisted</li> <li>• Check canister filling level</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubing is kinked or clogged</li> <li>• Filter in canister contaminated</li> </ul>	✗
	308	Tubing clogged	Check that tubing is clear/not twisted	Measuring tubing is kinked or clogged	✗
	301	Leak in system	Check system for leaks	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tubing not fixed</li> <li>• Missing or defective seal between the canister and Thopaz</li> </ul>	✗
	307	Remaining time = 0 h	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Replace Thopaz</li> <li>• Consult instructions for use</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appears when switched on</li> <li>• Thopaz cannot be set into operation</li> <li>• Use new pump</li> </ul>	
		Internal clock error	Connect Thopaz to PC and start ThopEasy	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Time wrong because battery charge is low</li> <li>• Synchronise with ThopEasy</li> </ul>	
Warning	401	Battery low	Charge battery	Remaining time of battery approx. 30 min.	✓
	306	Canister full	Change canister	Pressure is maintained if Thopaz is in upright position	✓
	404	Leakage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check patient status</li> <li>• Check system for leaks</li> <li>• Check settings (physician)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Irregularity in the course of therapy</li> <li>• Tubing not fixed</li> <li>• Missing or defective seal between the canister and Thopaz</li> <li>• Change flow range setting (high/low)</li> <li>• continue with «OK»</li> </ul>	✓
	402	USB connection not permitted	Unplug USB cable	USB connection during operation or in patient environment not permitted	✓
	403	Remaining time < 200 h	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Start therapy with OK</li> <li>• Consult instructions for use</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appears when switching on and off</li> <li>• Therapy can be performed</li> <li>• Order new pump</li> </ul>	
	405	Standby mode	Switch on or off	In standby mode after 5 minutes	
Internal fault		Internal fault XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Switch Thopaz off and on</li> <li>• Inform Medela Customer Service</li> </ul>	If fault message repeated, notify fault number to Medela Customer Service	

## XIII Functions

### Regulation

The pressure is checked periodically by Thopaz and kept constant.

The set pressure is the same as the pressure of the entire system including the patient.

### Safety pressure relief

The adjustable pressure range of Thopaz is 0 to -10 kPa.

Pressure value	cmH <sub>2</sub> O	mbar	mmHg
- 7 kPa	- 70	-70	- 53
- 10 kPa	- 100	-100	- 75

If higher pressure values greater than - 7 kPa are set, the following warning appears in the display:  
**Too high pressure can cause pain and injuries to the patient.**

This warning must be acknowledged with **“OK”** before the pressure can be increased further.

### “Gravity drainage” mode

For patients who are to be treated using gravity drainage (= water seal or Buelau drainage) the minimum adjustable pressure (0.1 kPa / 1 cmH<sub>2</sub>O / 1 mbar / 0.75 mmHg) can be selected.

### Tubing sets

The tubing sets are packaged in two sterile bags. The tubing set is comprised of a suction and a measuring tubing. From the patient's perspective the two tubings are connected with one another; from the Thopaz perspective the patient tubing leads into the suction canister, the measuring tubing into the measuring sector of Thopaz. A hydrophobic overflow protection / bacteria filter in the tubing adapter prevents the contamination of the measuring sector of Thopaz.

### Tube flushing

Flushing of the tubing occurs automatically every 5 minutes and prevents clogging of the patient tubing.

### Safety chamber in the canister

For appropriate, safe operation Thopaz must remain in an upright position during use. If Thopaz tips, the special construction of the safety chamber in the upper region of the canister protects the hydrophobic filter from premature clogging. The pressure is maintained. Important: set Thopaz upright again.

When the canister is full and Thopaz tips over, the secretions will flow into the safety chamber and clog the hydrophobic overflow protection / bacteria filter. In this case, the pressure is interrupted and an alarm will sound. The canister must be replaced.

### Pressure relief valve in the canister

The pressure relief valve prevents an unphysiological, intrathoracic pressure peak during coughing.

### Flow range

The air leak values (flow) are measured and averaged constantly. The graph shows the flow and pressure over the span of time. In case of a straightforward healing process the flow decreases over the course of therapy. The values can vary within a pre-defined range without setting off any alarms. This ensures that alarms which would be triggered by brief fluctuations of the pressure values (e.g. through coughing) are suppressed.

An increase in flow over a certain period of time can be an indicator of leakage in the system or an irregularity in the course of the therapy. The warning “Leakage” makes the user aware of this situation (see Chapter XII). After checking the patient's status and the system, the sensitivity of “Flow range” can be set from “high” to “low” (see Chapter X) if necessary.

## XIV Optional Accessories



079.0031  
Carrying strap



079.0032  
Docking station  
(is delivered without mains adapter)



079.0034  
USB - Cable  
Standard  
(not contained in delivery package)

## XV Cleaning

*Thopaz with accessories should be cleaned / disinfected after every use.*

### General notes

- The internal hospital directives take precedence.
- Dispose of fluids such as blood and secretions and the parts contaminated with them in accordance with internal hospital guidelines.
- Wear suitable gloves for cleaning / disinfection.
- Unplug Thopaz before cleaning / disinfection.

	Cleaning	Disinfection	Sterilisation	Washing machine
<b>Housing</b> <b>Accessory parts</b> <i>(Docking station, carrying strap)</i>	 Wipe off with a damp cloth.	 Wipe off with a disinfecting agent.	 Wipe off with a disinfecting agent. Sterilisation / cleaning in a washing machine are NOT permissible.	
<b>Tube set</b> <b>Canister</b>	 These are disposable items and may not be reused. Replace after every use!			

### Classification according to RKI\* guideline: non-critical

#### Disinfection

Thopaz can be disinfected with the disinfecting agent group "alcohol".

**Do not use** other cleaning agents (e.g. Terralin) as they can damage the plastic housing.

Immersion disinfection, thermal disinfection and ultrasound cleaning are not permitted.

#### Sterilisation

Thopaz and Thopaz accessories cannot be sterilized.

\* Robert Koch Institute

## **XVI Power supply/battery management**

Thopaz is operable while connected to the mains power supply or by the internal re-chargeable lithium-ion battery. While in use and connected to the mains power supply, the battery is re-charged.

The charge on the battery is dependent upon the run-time of the pump (see Chap XVII). This is influenced by the extent of parenchymal leakage and the set pressure. It only runs when there is a difference between the set and current pressure.

If Thopaz is running continuously, Medela guarantees a maximum of 4 hours of battery before it is necessary to re-charge. This case will not be encountered in practice; the real expectant charge of the battery exceeds 10 hours.

If Thopaz has not been in use, the battery must be charged approximately once every 6 months to ensure optimum functioning.

### **Backup battery**

If a defect occurs (broken cable, battery defective), an acoustic warning is sounded for at least 3 min. The power is supplied by the backup battery. Replace Thopaz immediately.


## **XVII Service life**

Medela guarantees a run-time of 4000 hours. Thopaz must be replaced then. The remaining run-time is automatically checked every time the device is turned on and can be controlled in the mean settings 2/2.

### **Effective run-time**

The run-time refers to the effective operation of the motor, not to the operating time. The run-time does not correspond to the duration of treatment.

Thopaz builds up the set pressure and keeps it constant. This means that Thopaz is not running constantly, but only turns on when the measured pressure is lower than the set pressure.

 *Possible displays when the device is switched on and / or off (See Chapter XII)*

## XVIII Guarantee

Guarantee for Thopaz for 2 years after date of delivery or 4000 hours run-time (see Chapter XVII) or whichever comes first if used in accordance with these instructions. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage as well as use by unauthorized persons.

## XIX Maintenance / Routine check

Service work may only be carried out by Medela authorized personnel. The operating hours are totalled internally and displayed during a remaining run-time of <200 h. The routine check is limited to a visual check as well as to the query of the remaining run-time (see Chapter X).

## XX Disposal

Thopaz is made from various metals and plastics. Before disposal the rechargeable battery and electronics must be removed according to instructions. Then Thopaz is no longer operational. Dispose of electronics and plastic components in accordance with local guidelines.

## XXI Article numbers and markings

079.0000	Thopaz	079.0031	Carrying strap
079.0011	Thopaz canister 0.3 l	077.0106	Mains adapter international
079.0012	Thopaz canister 0.3 l with solidifier*	079.0032	Docking station
079.0016	Thopaz canister 0.8 l	079.0034	USB cable
079.0017	Thopaz canister 0.8 l with solidifier*	079.0035	Thopaz-CD
079.0021	Thopaz tubing set, single	200.0685	Thopaz Instructions for use A
079.0022	Thopaz tubing set, double	200.0686	Thopaz Instructions for use B*
		200.0687	Thopaz QuickCard

\*not available at the moment

## A

AC adapter connector 3  
Accessories 3, 17  
Alarms 6, 9, 14  
Article numbers 19

## B

Battery 2, 4, 6, 15, 18, 19

## C

Canister 3, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 15, 16, 17, 19  
Change canister 12, 15  
Cleaning 5, 17

## D

Data transfer to PC 3, 5, 14  
Disinfection 5, 17  
Display 2, 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19  
Disposal 19  
Disposables 7  
Docking station 3, 17, 19  
Documentation 14, 41

## F

Factory settings 9, 13  
Flushing 16  
Functional check 9  
Functions 16

## G

Gravity drainage 12, 16  
Guarantee 19

## H

Handle 6  
Healing process 16  
Holder 6, 19  
Hospital guidelines 3, 11, 12, 17

## I

Indications 2  
Initial setup 4  
Instructions 2, 3, 4, 5, 6, 12, 15, 19

## M

Mains adapter 4, 6, 17, 19  
Maintenance / Routine check 19  
Measuring tubing 9, 15, 16  
MRT (magnetic resonance tomography) 3

## N

Negative pressure 2, 8

## O

Operating elements 6  
Operating mode 12

## P

Patient tubing 9, 11, 12, 16  
Power supply 18  
Preparation for use 8  
Pressure 2, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18  
Pressure indicator 6  
Pressure relief valve 7, 16  
Pressure value 10, 11, 16

## R

Rail holder 6, 19  
Regulation 16  
Release button 6  
Remaining time 15, 18, 19  
Run-time 18, 19

## S

Safety instructions 3  
Safety chamber 7, 16  
Service 15, 18  
Set as standard 13  
Settings 12, 13, 15, 18  
Solidifier 19  
Suction port 6  
Standby mode 13, 15  
Sterilisation 17  
Strap 3, 17, 19

## T

Therapy process 10  
Thopaz CD 4, 14  
Tubing guide 6  
Tubing set 3, 8, 9, 10, 16, 17, 19

## U

USB port 6  
Use 10

## W

Warnings 3, 14



## I Herzlichen Glückwunsch

Mit Thopaz haben Sie ein innovatives Thorax Drainage System erworben, das Maßstäbe in der Therapie und im Management mit Thoraxdrainagen setzt.

Thopaz verfügt über ein elektronisches Mess- und Überwachungssystem mit optischen und akustischen Statusanzeigen. Das Gerät ist ein Trockensystem, das heißt für den Betrieb sind keine Flüssigkeiten erforderlich. Wichtige Informationen über den Therapieverlauf werden digital und als Grafiken auf dem Display angezeigt. Sie können nach Abschluss der Therapie auf einen PC übertragen werden.

Die handliche Grösse und der äusserst leise Betrieb sind sehr angenehm für den Patienten und seine Umgebung.

## II Bestimmungsgemässe Verwendung

Thopaz dient zur Aufrechterhaltung des Unterdrucks im Pleuraspalt bei liegender Thoraxdrainage sowie zum Sammeln anfallender Flüssigkeiten und Luft, die durch die Thoraxdrainage gefördert werden.

Thopaz ist tragbar und kann dank einer wieder aufladbaren Batterie netzunabhängig betrieben werden. Die eingebaute Elektronik erlaubt es, die nötigen Einstellungen vorzunehmen sowie den Therapieerfolg (Dynamik der Heilung) als Grafik während des Betriebes zu verfolgen. Bei Abweichungen der eingestellten Werte sowie bei Störungen werden akustische und optische Signale ausgelöst.

Thopaz ist zur Anwendung am Menschen auf allen Stationen des Krankenhauses, für den Transport sowie im Freien vorgesehen und darf ausschließlich von geschulten und eingewiesenen Personen benutzt werden. Diese dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.

### **Indikationen**

Das System wird dann eingesetzt, wenn an einen liegenden Thoraxdrainagekatheter ein Unterdruck angelegt werden soll.

### **Kontraindikationen**

Falls ein Flow von mehr als 5 l/min erforderlich ist, kann Thopaz nicht eingesetzt werden. Wie empfohlen auf keinen Fall bilaterale Thoraxdrainagen an einer Pumpe anzuschliessen. In diesem Fall wird die Benutzung von zwei Thopaz empfohlen.



## III Warnhinweise / Sicherheitshinweise

Thopaz ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medela kann die sichere Funktion des Systems nur gewährleisten, wenn Thopaz in Kombination mit dem Medela Original-Zubehör verwendet wird (Einweg-Behälter, Schlauchset, Traggurt, Netzkabel, Ladestation).

Thopaz ist entsprechend den Anforderungen nach IEC 60601-1-2:2001 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten zum Einsatz gelangen, welche die Anforderungen der relevanten Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Ungeprüfte HF-Quellen, Funknetze o.ä. können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen und dürfen nicht in Kombination mit Thopaz betrieben werden.

### ***Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten***

#### **Warnhinweise**

- Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.
- Eine Datenübertragung via USB ist im laufenden Betrieb nicht erlaubt.
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch beim Baden, Duschen oder in explosionsgefährdender Umgebung geeignet.
- Thopaz nicht im MRT (Magnet Resonanz Tomographen) benutzen.
- Thopaz nicht mit Mikrowellen trocknen.

#### **Sicherheitshinweise**

- Während des Gebrauchs muss Thopaz aufrecht stehen.
- Der Patient ist gemäß krankenhausinterner Richtlinien regelmäßig zu überwachen.
- Thopaz ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV bedingt und muss gemäß der beiliegenden EMV-Information installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) können Thopaz beeinflussen.
- Bei Patienten, bei denen ein Ausfall von Thopaz zu einer kritischen Situation führen kann, muss ein Ersatzgerät bereitstehen.
- In keinem der folgenden Fälle darf Thopaz in Betrieb genommen werden:
  - Wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
  - Wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
  - Wenn das Gerät beschädigt ist
  - Wenn das Gerät offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist
- Anschlusskabel nicht mit heißen Flächen in Berührung bringen.
- Steckernetzteil darf nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Die Trennung von der Netzspannung erfolgt durch Herausziehen des Steckernetzteils.

***Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.***

## IV Erste Inbetriebnahme

Lieferumfang auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen



Thopaz™  
079.0000



Netz-Adapter  
077.0106



Thopaz  
Instruction for Use  
200.0685

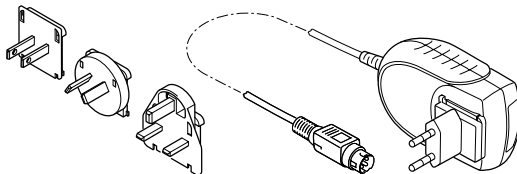


Thopaz-CD  
079.0035

**Thopaz vor dem erstmaligen Laden des Akkus nicht einschalten!**

### Erste Inbetriebnahme

#### 1. Stecker wählen



## 2. Akku erstmals laden

Thopaz mit Netz verbinden

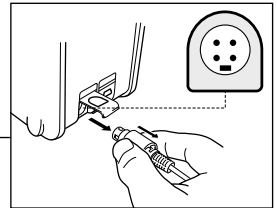


▶ *Vor dem ersten Einsatz muss der Akku vollständig geladen werden.*



- a) **Thopaz von Netz trennen** - am Steckergehäuse ziehen

*Nicht am Kabel oder Knickschutz ziehen!*

- b) Thopaz schaltet automatisch aus



## 3. Sprache wählen

- a) Thopaz mit [  ] einschalten.
- b) Sprache wählen (gemäss Display), mit «OK» bestätigen.
- c) Thopaz mit [  ] ausschalten. Thopaz ist betriebsbereit.

▶ *Wurde Thopaz vor dem ersten vollständigen laden des Akkus eingeschaltet (Punkt 2), Anweisungen auf dem Display befolgen.*

## 4. Reinigung

**Klassifizierung gemäss RKI\*-Richtlinie: unkritisch.**

### Desinfektion

Thopaz ist mit der Desinfektions-Wirkstoff-Gruppe «Alkohol» desinfizierbar. Es dürfen **keine** anderen Reinigungsmittel (z.B. Terralin) verwendet werden, da sie das Kunststoffgehäuse angreifen können.

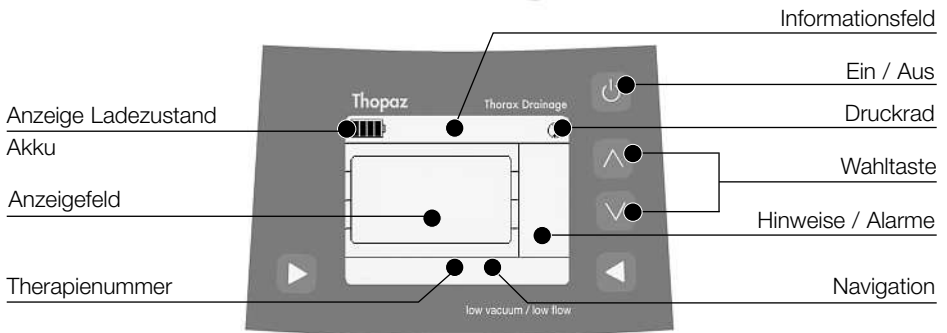
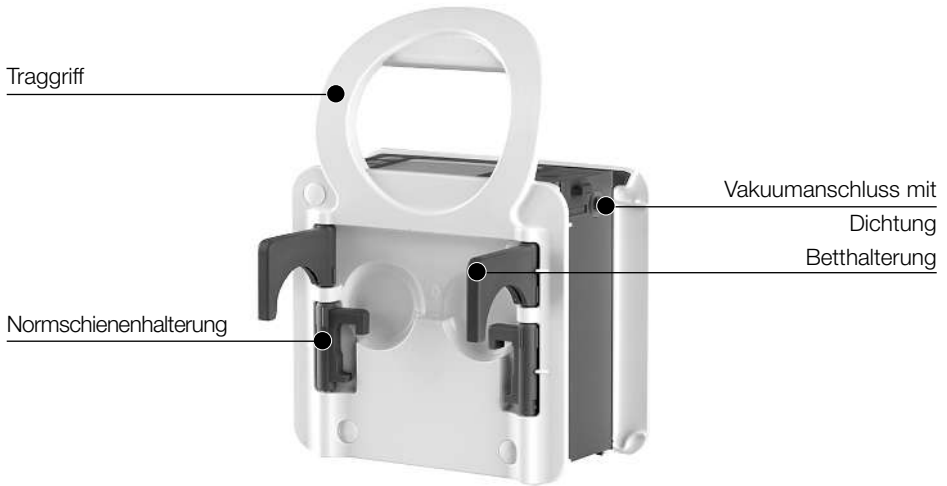
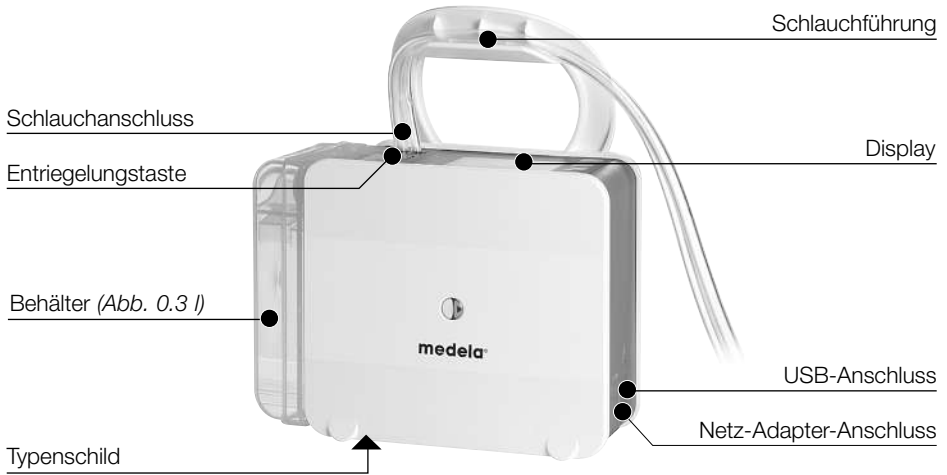
Tauch-Desinfektion, Thermische Desinfektion und Ultraschallreinigung sind nicht erlaubt.

### Sterilisation

Thopaz und Thopaz Zubehörteile sind nicht sterilisierbar.

\* Robert Koch Institute, Berlin, Germany

# V Übersicht Thopaz



## VI Einweg-Artikel

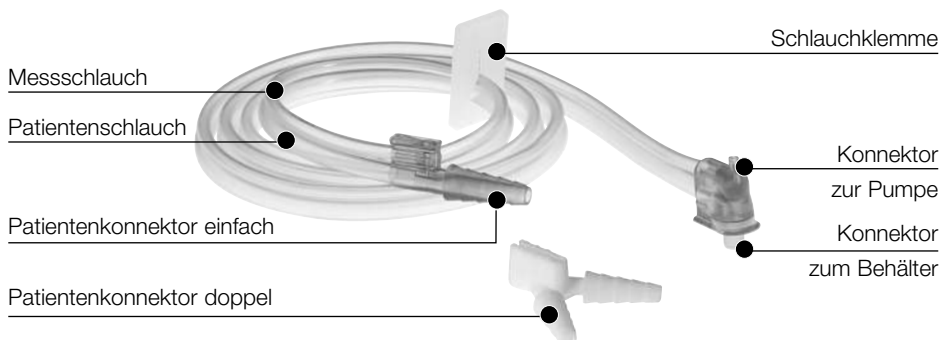
### Behälter 0.3 L und 0.8 L

Material: Polypropylen  
Ablesegenauigkeit: +/- 2.5% (in aufrechter Position)



### Doppellumiger Schlauch einfach / doppel

Material: PVC (medical grade)  
Länge: 1.5m  
Ø: 5mm

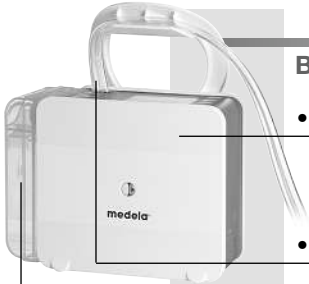


## VII Anwendung vorbereiten

Erst nach Anleitung durch Fachpersonal verwenden.

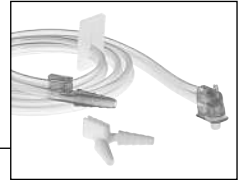
▶ Mit «Druck» ist «Unterdruck» gemeint.

1



### Benötigte Teile kontrollieren

- Thopaz
- Schlauchset (einfach/doppel)
- Behälter  
(nutzbares Fassungsvermögen  
in aufrechter Positionen 0.3 l/0.8 l)



2



### Schlauchset anschließen

Außenverpackung öffnen.

Adapter in Pfeilrichtung einrasten.



3



### Behälter einklicken

Behälter auspacken, in Thopaz positionieren und einklicken.

▶ Behälter sichert Schlauchset



4



## Thopaz einschalten

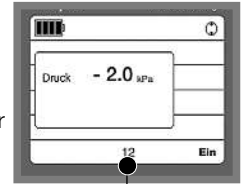
1. **Thopaz einschalten** mit [  ] – Selbsttest wird gestartet

Ist der Selbsttest nicht erfolgreich, siehe Behebungshinweis im Display (Kapitel XII)



2. **Neuer Patient? Ja/Nein**

- **«Ja»** bedeutet, Thopaz vergibt eine neue Therapienummer (empfohlen bei neuem Patient)
- **«Nein»** bedeutet, die Therapienummer bleibt gleich (empfohlen bei Weiterbehandlung des gleichen Patienten)



Therapienummer

▶ Die Therapienummer ist wichtig für die Datenübertragung auf den PC.

5



## Funktionskontrolle durchführen

1. **Konus des Patientenschlauchs mit dem Daumen verschließen** (durch die Verpackung).

▶ Der Schlauch darf für die Funktionskontrolle nicht geknickt werden, da sonst die Messleitung verschlossen wird.



2. • **Druck einschalten** mit Taste **«Ein»** – Druck wird aufgebaut  
• **Flow-Wert kontrollieren**

▶ Flow nimmt ab: Thopaz ist betriebsbereit

▶ Flow nimmt nicht ab: System ist undicht, Schlauchverbindungen prüfen, Behälter und/oder Schlauchset austauschen



3. **In Standby Modus wechseln:** Taste **«Aus»** min. 3 Sek. drücken

4. Thopaz ist im Standby Modus und mit den Werkseinstellungen betriebsbereit.

## 1 Patientenkatheter gemäß ärztlicher Anordnung anschließen

▶ Innere Verpackung vom Schlauchset entfernen.



## Anwenden

1. Thopaz einschalten [  ] – Selbsttest wird gestartet

2. Neuer Patient? Ja/Nein  
siehe Seite 29



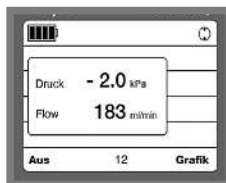
3. • **Druck einschalten** mit Taste «Ein» – der vorgewählte Druck wird aufgebaut und konstant gehalten

• **Flow-Wert kontrollieren**

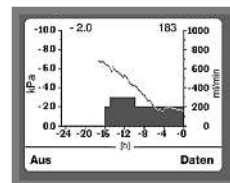
▶ In den ersten 30 Sekunden nach dem Einschalten ist die akustische Alarmfunktion deaktiviert. Während dieser Zeit wird das System evakuiert und der Druck aufgebaut.

## 3 Therapieverlauf kontrollieren

Es stehen zwei verschiedene Modi zur Verfügung:  
**Daten-Modus** und **Grafik-Modus**



Daten-Modus



Grafik-Modus

Im Daten-Modus wird der eingestellte Druckwert sowie der aktuelle Flow-Wert (entspricht der Parenchymleckage) digital angezeigt.

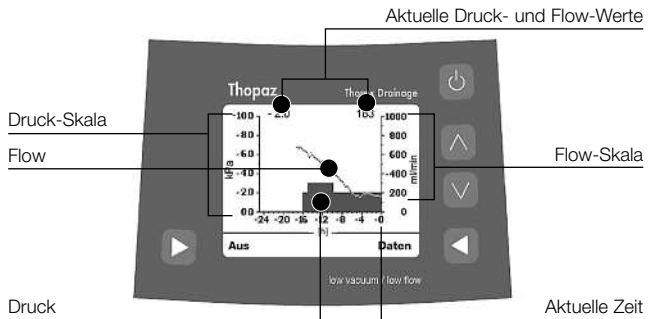
Mit der Taste «**Grafik**» wird der Grafik-Modus aktiviert und der Flow- und Druckverlauf über die Zeit angezeigt. Nach 60 Sekunden wechselt die Anzeige zurück in den Daten-Modus.

Mit der Taste «**Daten**» kann jederzeit in den Daten-Modus gewechselt werden.



## Grafische Darstellung

Die grafische Darstellung zeigt den Flow- und Druckverlauf als Funktion der Zeit. Der Grafik-Modus liefert ab der vierten Stunde nach Therapie-Beginn eine aussagefähige Grafik. Die Grafik wird alle 10 Minuten aktualisiert.




- Angezeigt werden die letzten 24 Stunden, wobei 0 der aktuellen Zeit entspricht.
- Die rechte Skala zeigt den Flow in der gewünschten Einheit, die Flow-Werte sind als Linie dargestellt.
- Die linke Skala zeigt den Druck in der gewünschten Einheit, als ausgefüllte Fläche dargestellt.
- Die aktuellen Flow- und Druck-Werte sind im Informationsfeld angezeigt.

▶ *Der Grafik-Modus wird bis max. 1000 ml/min beziehungsweise 1 l/min angezeigt.*

4



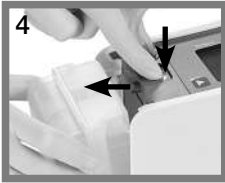
## Ausschalten

1. **Druck ausschalten** mit Taste «Aus» (> 3 Sek. drücken)  
– Thopaz wechselt in den Standby Modus
2. **Patientenschlauch mit Schlauchklemme verschließen**
3. **Behälter entriegeln, entfernen und verschließen**
4. **Behälter und Patientenschlauch** nach krankenhausinternen Richtlinien **entsorgen**
5. **Thopaz ausschalten** [  ]

Option: Daten auf PC übertragen – siehe Kapitel XI

## IX Behälter wechseln

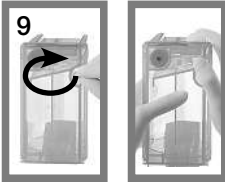
- aufgrund einer visuellen Kontrolle
- nach Hinweis in der Anzeige / Alarmsignal



1. Sterilen Behälter bereitstellen.
2. Patientenschlauch mit Schlauchklemme verschliessen.
3. «AUS» (> 3 Sek. drücken)  
Thopaz wechselt in den Standby-Modus.



4. Behälter entriegeln und entfernen.
5. Neuen Behälter auspacken, in Thopaz positionieren und einklicken. (Kapitel VII)
6. «EIN» drücken. Druck wird aufgebaut.



7. Schlauchklemme öffnen.
8. Flow-Wert kontrollieren.
9. Benutzten Behälter verschließen und gemäß krankenhausinternen Richtlinien entsorgen.


## X Einstellungen ändern

- ▶ Die Einstellungen dürfen nur durch den Arzt oder auf ärztliche Anordnung geändert werden.

### Betriebs-Modus

#### Druck ändern



- a) Mit den **Wahl**tasten den gewünschten Druck einstellen und mit «OK» bestätigen.
- b) Für die Aktivierung des **Schwerkraft-Modus** die Taste [  ] drücken und mit «OK» bestätigen.

- ▶ Bei Patienten, die mittels einer Schwerkraftdrainage (= Wasserschluss) therapiert werden sollen, kann der Schwerkraft-Modus aktiviert werden. Dieser Modus entspricht einem Druck von 0.1 kPa / 1 cmH2O / 1 mbar / 0.75 mmHg.

## Standby-Modus

### Einstellungen vornehmen



- Mit den **Wahltasten** den gewünschten Parameter wählen und mit **«OK»** bestätigen.
- Mit den **Wahltasten** die gewünschte Einstellung wählen und mit **«OK»** bestätigen.
- Mit der Taste **«Zurück»** wird der Einstell-Modus beendet und der Standby-Modus aktiviert.

Einstellungen 1/2	
Druck	- 2.0
Einheit Druck	kPa
Einheit Flow	ml/min
Bereich Flow	hoch
Standard setzen	nein
<b>Zurück</b>	<b>OK</b>

#### Auswahl

max. 100 / 10.0  
kPa / cmH2O / mbar / mmHg  
ml/min / l/min  
tief / hoch  
Nein / Ja

► *cmH2O ist keine SI-Einheit gemäß EV-Richtlinie 80/181/EWG*

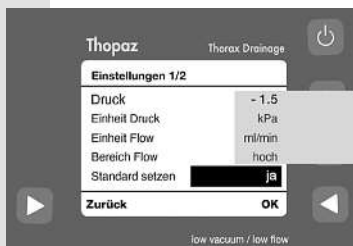
Einstellungen 2/2	
Sprache	Deutsch
Version	1.00
Thopaz Nummer	1234567
Restlaufzeit	1474 h
<b>Zurück</b>	<b>OK</b>

#### Auswahl

Sprachen gemäß Liste  
Anzeige  
Anzeige  
Anzeige

### Standard setzen

Thopaz wird mit folgenden Werkseinstellungen geliefert.



Diese Einstellungen können geändert und als neuer Standard gespeichert werden und sind dann bei jedem Einschalten von Thopaz aktiv.

**Für die Speicherung der gewählten Einstellungen Parameter «Standard setzen» mit «Ja» bestätigen, mit «zurück» wird der Standby-Modus aktiviert.**

## XI Daten auf PC übertragen

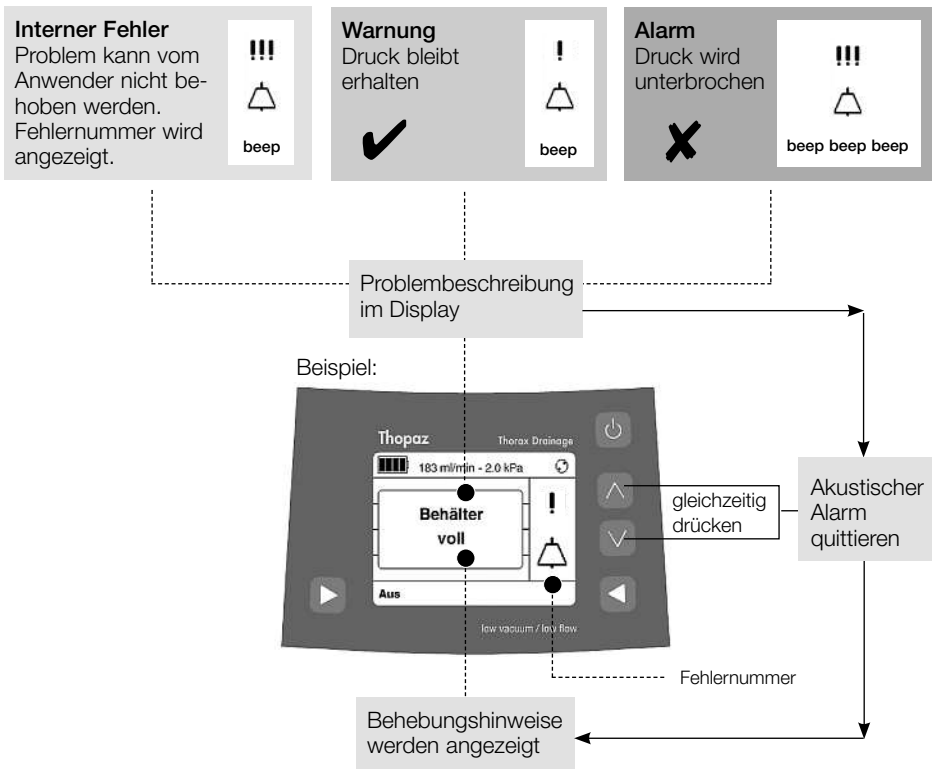
Mit der Software ThopEasy lassen sich sämtliche gespeicherten Daten auf einen PC zur Dokumentation und Ergänzung des Patientenakte übertragen. Die Daten können mit Patienten-Informationen ergänzt, gespeichert und ausgedruckt werden.

Die Instruktionen (Read me) für die Übertragung der Daten sowie die Bedienung der Software ThopEasy sind auf der im Lieferumfang enthaltenen Thopaz-CD zu finden.

## XII Alarme

### Thopaz unterscheidet zwischen Fehlern, Warnungen und Alarmen

Erkennt Thopaz eine dieser Situationen, ertönt ein akustisches Warnsignal und die Problembeschreibung erscheint im Display. Durch gleichzeitiges Drücken auf beide Wahltasten wird der akustische Alarm für 60 Sek. unterdrückt und die Behebungshinweise werden im Display angezeigt.



	Fehlernummer	Problembeschreibung im Display	Behebungshinweise im Display	Bemerkungen / potentielle Fehlerquellen	Druck
Alarm	305	Akku leer	Akku laden		✘
	302	System verstopft	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schlauch auf Durchgängigkeit prüfen</li> <li>Füllstand Behälter prüfen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sekretschlauch geknickt oder verstopft</li> <li>Filter im Behälter benetzt</li> </ul>	✘
	308	Schlauch verstopft	Schlauch auf Durchgängigkeit prüfen	Messschlauch geknickt oder verstopft	✘
	301	System undicht	System auf Dichtigkeit prüfen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schlauch lose</li> <li>Fehlende oder defekte Dichtung zwischen Behälter und Thopaz</li> </ul>	✘
	307	Restlaufzeit = 0 h	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thopaz ersetzen</li> <li>Gebrauchsanweisung konsultieren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erscheint beim Einschalten</li> <li>Thopaz kann nicht in Betrieb genommen werden</li> <li>Neue Pumpe einsetzen</li> </ul>	
		Uhrzeit fehlerhaft	Thopaz mit PC verbinden und ThopEasy starten	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uhrzeit infolge tiefem Ladezustand des Akkus verstellt</li> <li>Synchronisation mit ThopEasy ausführen</li> </ul>	
Warnung	401	Akku schwach	Akku laden	Restlaufzeit Akku ca. 30 min	✓
	306	Behälter voll	Behälter wechseln	Druck bleibt erhalten solange Thopaz aufrecht steht	✓
	404	Leckage	<ul style="list-style-type: none"> <li>Patientenstatus prüfen</li> <li>System auf Dichtigkeit prüfen</li> <li>Einstellungen prüfen (Arzt)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unregelmässigkeit im Therapieverlauf</li> <li>Schlauch lose</li> <li>Fehlende oder defekte Dichtung zwischen Behälter und Thopaz</li> <li>Einstellung Bereich Flow ändern (hoch/tief)</li> <li>weiter mit «OK»</li> </ul>	✓
	402	USB Verbindung nicht erlaubt	USB Kabel ausstecken	USB Verbindung während dem Betrieb bzw. in der Patientenumgebung nicht erlaubt	✓
	403	Restlaufzeit < 200 h	<ul style="list-style-type: none"> <li>Therapie starten mit OK</li> <li>Gebrauchsanweisung konsultieren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erscheint beim Ein- und Ausschalten</li> <li>Therapie kann durchgeführt werden</li> <li>Neue Pumpe bestellen</li> </ul>	
	405	Standby Modus	Thopaz ein- oder ausschalten	Nach 5 Minuten im Standby-Modus	
Interner Fehler		Interner Fehler XXX	<ul style="list-style-type: none"> <li>Thopaz aus- und wieder einschalten</li> <li>Medela Kundenservice informieren</li> </ul>	Bei wiederholter Fehlermeldung, Fehlernummer an Medela Kundenservice melden	

## XIII Funktionen

### Regelung

Der Druck wird von Thopaz regelmäßig kontrolliert und konstant gehalten. Der eingestellte Druck entspricht dem Druck des gesamten Systems einschliesslich des Patienten.

### Sicherheit Druckbegrenzung

Der einstellbare Druckbereich der Thopaz beträgt 0 bis - 10 kPa.

Druckwert	cmH <sub>2</sub> O	mbar	mmHg
- 7 kPa	- 70	-70	- 53
- 10 kPa	- 100	-100	- 75

Werden höhere negative Druckwerte als - 7 kPa eingestellt, erscheint im Display folgende Warnung: **Zu hoher Druck kann beim Patienten Schmerzen und Verletzungen verursachen.**

Diese Warnung muss mit «OK» quittiert werden, bevor der Druck weiter erhöht werden kann.

### Schlauchsets

Die Schlauchsets sind doppelt steril verpackt. Das Schlauchset besteht aus einem Sekret- und einem Messschlauch. Patientenseitig sind die beiden Schläuche miteinander verbunden. Der Patientenschlauch führt in den Sekretbehälter, der Messschlauch in die Messeinrichtung von Thopaz. Ein hydrophober Überlaufschutz-/Bakterienfilter im Adapterteil verhindert die Kontamination der Messeinrichtung von Thopaz.

### Schlauchspülung

Die Schlauchspülung erfolgt automatisch alle 5 Minuten mit Luft und verhindert ein Verstopfung des Patientenschlauches.

### Sicherheitskammer im Behälter

Für einen zweckmäßigen und sicheren Betrieb muss Thopaz aufrecht stehen. Kippt Thopaz, schützt die spezielle Konstruktion der Sicherheitskammer im oberen Bereich des Behälters den hydrophoben Filter vor dem vorzeitigen Verschliessen. Der Druck bleibt erhalten.



*Thopaz sofort wieder aufstellen.*

Diese Funktion wird bei vollem Behälter außer Kraft gesetzt, da die Sekrete beim Kippen von Thopaz in die Sicherheitskammer eindringen und den hydrophoben Überlaufschutz/ Bakterienfilter verschliessen. In diesem Fall wird liegt kein Unterdruck mehr am Patienten an.

### Überdruckventil im Behälter

Das Überdruckventil verhindert eine unphysiologische, intrathorakale Druckspitze beim Hustenstoß.

### Bereich Flow

Die Flow-Werte werden laufend gemessen und gemittelt. Die grafische Darstellung zeigt den Flow- und Druckverlauf als Funktion der Zeit. Bei unproblematischem Therapieverlauf nimmt der Flow im Laufe des Heilungsprozesses ab. Der Flow kann sich innerhalb eines vordefinierten Bereiches bewegen, ohne Alarm auszulösen. Somit werden Alarme durch kurzfristige Schwankungen (verursacht z. B. durch Husten) unterdrückt.

Ein dauerhafter Anstieg vom Flow hingegen deutet auf eine Leckage im System oder eine Unregelmässigkeit im Therapieverlauf hin. Die Warnung «Leckage» macht den Anwender auf diese Situation aufmerksam (Siehe Kapitel XII). Nach Kontrolle von Patient und System kann, falls nötig, die Alarmempfindlichkeit «Bereich Flow» von «hoch» auf «tief» gestellt werden – siehe Kapitel X.

## XIV Optionales Zubehör



079.0031  
Traggurt



079.0032  
Ladestation  
(wird ohne Netzadapter geliefert)



079.0034  
USB – USB-mini  
Handelsübliches Kabel  
(nicht im Lieferumfang enthalten)

## XV Reinigung

Nach jedem Gebrauch ist Thopaz mit Zubehör zu reinigen/desinfizieren.

### Generelle Hinweise

- Vorrangig gelten die krankenhausinternen Richtlinien.
- Thopaz vor der Reinigung/Desinfektion vom Stromnetz trennen.
- Flüssigkeiten wie Blut und Sekrete und der damit kontaminierten Teile gemäß den krankenhausinternen Richtlinien entsorgen.
- Für die Reinigung/Desinfektion geeignete Handschuhe tragen.

	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation	Spülgang im Waschautomaten
<b>Gehäuse</b> <b>Zubehörteile</b> (z.B. Ladestation, Traggurt)	✓ Mit feuchtem Tuch abwischen.	✓ Mit Desinfektionsmittel abwischen.	✗ Sterilisation / Spülen im Waschautomaten sind NICHT zulässig.	
<b>Schlauchset</b> <b>Behälter</b>	ⓧ Dies sind Einweg-Artikel und dürfen kein zweites Mal verwendet werden. Nach jedem Gebrauch erneuern!			

**Klassifizierung gemäss RKI\*-Richtlinie: unkritisch.**

### Desinfektion

Thopaz ist mit der Desinfektions-Wirkstoff-Gruppe «Alkohol» desinfizierbar. Es dürfen **keine** anderen Reinigungsmittel (z.B. Terralin) verwendet werden, da sie das Kunststoffgehäuse angreifen können.

Tauch-Desinfektion, Thermische Desinfektion und Ultraschallreinigung sind nicht erlaubt.

### Sterilisation

Thopaz und Thopaz Zubehörteile sind nicht sterilisierbar.

\* Robert Koch Institut, Berlin

## XVI Stromversorgung / Akku-Management

Thopaz kann mit Netzspannung und mit dem integrierten Lithium-Ionen Akku betrieben werden. Der Akku wird während des Netzbetriebs geladen.

Die Laufzeit des Akkus hängt von der Einsatzdauer des Pumpenaggregats ab. Diese wird beeinflusst durch die Grösse der Parenchymleckage und den eingestellten Druck. Thopaz läuft nicht dauernd, sondern schaltet sich nur dann ein, wenn Ist- und Sollwert differieren.

Im Dauerbetrieb garantiert Medela eine minimale Laufzeit im Akkubetrieb von 4 Stunden. Dieser Fall tritt in der Praxis aber nicht auf, daher ergeben sich reelle Akkulaufzeiten von > 10 Stunden.

Wird Thopaz nur selten benutzt muss der Akku für eine optimale Funktionsfähigkeit etwa alle 6 Monate geladen werden.

### **Stützbatterie**

Bei einem internen Defekt (Kabelbruch, Akku defekt) ertönt während 3 Minuten ein akustisches Warnsignal. Eine Stützbatterie sichert die Stromversorgung. Thopaz sofort ersetzen.

## XVII Lebensdauer

Medela garantiert eine Laufzeit von 4000 Stunden. Danach muss Thopaz ersetzt werden. Die Restlaufzeit wird bei jedem Einschalten automatisch geprüft und kann unter «Einstellungen» abgefragt werden.

### **Effektive Laufzeit**

Die Laufzeit bezieht sich auf den effektiven Betrieb des Motors, nicht auf die Einschaltdauer. Die Laufzeit entspricht nicht der Behandlungsdauer.

Thopaz baut den eingestellten Druck auf und hält ihn konstant. Das bedeutet, Thopaz läuft nicht dauernd, sondern schaltet sich nur dann ein, wenn der gemessene Druck kleiner ist als der eingestellte Druck.



*Mögliche Anzeigen beim Einschalten und/oder Ausschalten, siehe Kapitel XII*



## XVIII Garantie

Garantie für Thopaz 2 Jahre ab Lieferdatum oder 4000 Stunden Laufzeit (siehe Kapitel XVII) oder zuerst eintreffend. Für Schäden/Folgeschäden wegen unsachgemäßer Behandlung, nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sowie bei Handhabung durch nicht autorisierte Personen besteht keine Haftung.

## XIX Wartung / Routinekontrolle

Servicearbeiten sind nur durch von Medela autorisierte Stellen auszuführen. Intern werden die Betriebsstunden summiert und bei Restlaufzeit <200 h angezeigt. Die Routinekontrolle beschränkt sich auf eine visuelle Prüfung sowie die Abfrage der Restlaufzeit. (siehe Kapitel X)

## XX Entsorgung

Thopaz besteht aus Metallen und Kunststoffen. Vor dem Entsorgen müssen Akku und Elektronik gemäss Anleitung ausgebaut werden. Damit ist Thopaz nicht mehr betriebsfähig. Elektronik und Kunststoffkomponenten sind gemäß lokaler Richtlinien zu entsorgen.

## XXI Artikelnummern und Bezeichnungen

079.0000	Thopaz	079.0031	Traggurt
079.0011	Thopaz Behälter 0.3 l	077.0106	Netzadapter international
079.0012	Thopaz Behälter 0.3 l mit Geliergranulat*	079.0032	Ladestation
079.0016	Thopaz Behälter 0.8 l	079.0034	USB Kabel
079.0017	Thopaz Behälter 0.8 l mit Geliergranulat*	079.0035	Thopaz-CD
079.0021	Thopaz Schlauchset einfach	200.0685	Thopaz Gebrauchsanweisung A
079.0022	Thopaz Schlauchset doppel	200.0686	Thopaz Gebrauchsanweisung B*
		200.0687	Thopaz QuickCard

\* zur Zeit nicht verfügbar

## A

Adapter 24, 26, 28, 29, 37, 39  
Akku 24, 26, 35, 38, 39  
Alarmer 26, 29, 34, 36, 38  
Anwendung 28, 30  
Anwendung vorbereiten 28  
Artikelnummern 39

## B

Bedienelemente 27  
Behälter 23, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 35, 36, 37, 39  
Behälter wechseln 32, 35  
Betthalterung 26, 39  
Betriebs-Modus 32

## D

Daten auf PC übertragen 31, 34  
Desinfektion 25, 37  
Display 22, 25, 26, 29, 34, 35, 36  
Doppellumiger Schlauch 27  
Druck 28, 29, 30, 31, 32, 34, 36, 38  
Druckbegrenzung 36  
Druckbereich 36  
Druckrad 27  
Druckverlauf 30, 31, 36  
Druckwert 30, 36

## E

Einweg-Artikel 23, 27, 37  
Einstellungen 22, 32, 33, 35, 36, 38  
Entriegelungstaste 26  
Entsorgung 39

## F

Funktionskontrolle 29  
Funktionen 36

## G

Garantie 39  
Geliergranulat 39

## H

Hinweise 23, 33

## I

Inbetriebnahme 24  
Indikationen 22

## L

Ladestation 23, 37, 39  
Laufzeit 38  
Lebensdauer 38  
Lieferumfang 24

## M

Messschlauch 27, 35, 36  
MRT 23

## N

Netz-Adapter 24, 26, 37, 39  
Norm 23  
Normschienenhalterung 26, 39

## P

Patientenschlauch 27, 29, 31, 32, 36

## R

Regelung 36  
Reinigung 25, 37  
Reinigungsmittel 25, 37  
Restlaufzeit 35, 38, 39  
Richtlinien 23, 31, 32, 37, 39

## S

Schlauch 35  
Schlauchanschluss 26  
Schlauchklemme 27, 31, 32  
Schlauchset 23, 28, 29, 30, 36, 37, 39  
Schlauchspülung 36  
Schwerkraft 32  
Sicherheitshinweise 23  
Sicherheitskammer 27, 36  
Standard setzen 33  
Standby-Modus 33  
Sterilisation 25, 37  
Stromversorgung 38  
Stützbatterie 38

## T

Therapieverlauf 22, 30, 35, 36  
Therapieverlauf kontrollieren 30  
Thopaz-CD 24, 34, 39  
Technische Dokumentationen 41  
Traggriff 26  
Traggurt 23, 37, 39

## Ü

Überdruckventil 27, 36  
Übersicht Thopaz 26  
Unterdruck 22, 28, 36  
USB-Anschluss 26

## V

Verwendung 22, 23, 39

## W

Warnhinweise 23  
Wartung / Routinekontrolle 39  
Werkseinstellungen 29, 33

## Z

Zubehör 23, 37

## Electromagnetic Emissions

The Medela Suction Pumps are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medela Suction Pumps should assure that they are used in such environment.

Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Medela Suction Pumps use RF energy only for their 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	The Medela Suction Pumps are 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 – The Medela Suction Pumps should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Medela Suction Pumps should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

## Technical Documentation (Con't)

IEC 60601-1-2, Table 202


### Electromagnetic Immunity

The Medela Suction Pumps are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medela Suction Pumps should assure that they are used in such environment.

<b>Immunity Tests</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 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 the Medela Suction Pumps requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Medela Suction Pumps 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

The Medela Suction Pumps are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Medela Suction Pumps should assure that they are used in such 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 the Medela Suction Pumps, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ <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.<sup>b</sup></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.

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

<sup>b</sup> 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 the Medela Suction Pumps

The Medela Suction Pumps are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Medela Suction Pumps can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Medela Suction Pumps 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
<b>W</b>	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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.

## Signs and Symbols • Zeichen und Symbole



Please see accompanying papers • Begleitpapiere beachten



Check • kontrollieren



USB - Stecker • USB - Stick



Important information • wichtiger Hinweis

### IP33

Protection against ingress of solids larger than 2.5 mm and spraying water • geschützt gegen Eindringen von festen Fremdkörpern >2.5 mm / Sprühwasser



Protection Class II • Schutzklasse II



Disposable article – do not reuse • Einweg-Artikel – nicht wiederverwendbar



Type CF • Typ CF



Must not be disposed of together with household refuse • Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden



Battery charging (Thopaz connected to mains power supply) • Akku laden (Thopaz am Netz)



Battery charged (Thopaz connected to mains power supply) • Akku geladen (Thopaz am Netz)

### **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  
info@medela.ch  
[www.medela.com](http://www.medela.com)

### **France**

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

### **Germany**

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

### **Italy**

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

### **Netherlands/Belgium**

Medela Benelux BV  
De Steenbok 12  
5215 ME 's-Hertogenbosch  
Phone +31 73 690 40 40  
Fax +31 73 690 40 44  
info@medela.nl  
info@medela.be  
[www.medela.nl](http://www.medela.nl)  
[www.medela.be](http://www.medela.be)

### **Spain**

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

### **Sweden**

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

### **Switzerland**

Medela AG, Medizintechnik  
Lättichstrasse 4b  
6341 Baar/Switzerland  
Phone +41 (0)848 633 352  
Fax +41 (0)41 769 51 00  
contact@medela.ch  
[www.medela.ch](http://www.medela.ch)

### **United Kingdom**

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

### **USA**

Medela, Inc.  
P.O. Box 660  
McHenry, IL 60051-0660  
Phone +1 815 363 1166  
Fax +1 815 363 2446  
suction@medela.com  
[www.medelasuction.com](http://www.medelasuction.com)