

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ОСиЛ
ЗАО «Компания
«Интермедсервис»

Е. С. Чекова
2010 г.

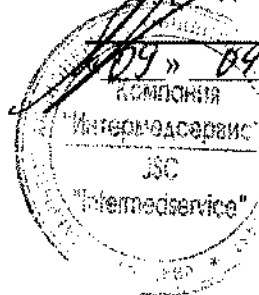


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аспиратор вакуумный Thoraz

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ОСиЛ
ЗАО «Компания
«Интермедсервис»

Е. С. Чекова
2010 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аспиратор вакуумный Thoraz

I

Вступление

С вакуумным аспиратором Thoraz вы приобрели инновационную цифровую дренажную систему, которая устанавливает новые стандарты в терапии и управлении дренажом грудной клетки.

Thoraz является электронным аппаратом, оснащенным звуковой и визуальной индикацией состояния. Этот аспиратор является сухой системой, что означает, что для его работы не требуется никаких жидкостей. Важные данные о ходе дренирования отображаются на дисплее в цифровом виде и графически. По окончании процедуры, они могут передаваться на ПК.

Удобные размеры и малошумная работа являются весьма приятными для пациентов и тех, кто находится поблизости.

II

Назначение

Вакуумный аспиратор Thoraz предназначен для поддержания отрицательного давления в плевральной полости, а также для сбора жидкостей и воздуха, которые образуются в плевральной полости.

Вакуумный аспиратор Thoraz является переносным и может работать независимо от сетевого источника питания благодаря перезаряжаемой аккумуляторной батарее. Встроенная электроника позволяет выполнять необходимые регулировки, а также отслеживать во время работы эффективность дренирования (динамику) в виде графика. При отклонениях от настроенных значений, а также при неисправностях запускаются звуковые и оптические сигналы.

Вакуумный аспиратор Thoraz предназначен для использования на пациентах на всех стадиях лечения в стационаре, для транспортировки, а также на открытом воздухе и может применяться только квалифицированными и обученными лицами. Эти лица не должны быть слабослышащими или глухими и должны иметь удовлетворительное зрение.

Показания

Аспиратор используется, когда требуется приложить отрицательное давление к введенному дренирующему катетеру грудной клетки.

Противопоказания

Если требуется давление выше -10 кПа или поток воздуха более 5 л/мин, аспиратор Thoraz использовать нельзя. Компания Medela не рекомендует подключать два дренажа (разносторонних) к одной системе Thoraz. В этом случае рекомендуется использование двух аспираторов Thoraz.

Вступление

С вакуумным аспиратором Thoraz вы приобрели инновационную цифровую дренажную систему, которая устанавливает новые стандарты в терапии и управлении дренажом грудной клетки.

Thoraz является электронным аппаратом, оснащенным звуковой и визуальной индикацией состояния. Этот аспиратор является сухой системой, что означает, что для его работы не требуется никаких жидкостей. Важные данные о ходе дренирования отображаются на дисплее в цифровом виде и графически. По окончании процедуры, они могут передаваться на ПК.

Удобные размеры и малошумная работа являются весьма приятными для пациентов и тех, кто находится поблизости.

Назначение

Вакуумный аспиратор Thoraz предназначен для поддержания отрицательного давления в плевральной полости, а также для сбора жидкостей и воздуха, которые образуются в плевральной полости.

Вакуумный аспиратор Thoraz является переносным и может работать независимо от сетевого источника питания благодаря перезаряжаемой аккумуляторной батарее. Встроенная электроника позволяет выполнять необходимые регулировки, а также отслеживать во время работы эффективность дренирования (динамику) в виде графика. При отклонениях от настроенных значений, а также при неисправностях запускаются звуковые и оптические сигналы.

Вакуумный аспиратор Thoraz предназначен для использования на пациентах на всех стадиях лечения в стационаре, для транспортировки, а также на открытом воздухе и может применяться только квалифицированными и обученными лицами. Эти лица не должны быть слабослышащими или глухими и должны иметь удовлетворительное зрение.

Показания

Аспиратор используется, когда требуется приложить отрицательное давление к введенному дренирующему катетеру грудной клетки.

Противопоказания

Если требуется давление выше -10 кПа или поток воздуха более 5 л/мин, аспиратор Thoraz использовать нельзя. Компания Medela не рекомендует подключать два дренажа (разносторонних) к одной системе Thoraz. В этом случае рекомендуется использование двух аспираторов Thoraz.

Вакуумный аспиратор Thoraz должен быть использован только в соответствии с описанными инструкциями по эксплуатации. Компания Medela может гарантировать безопасную работу аппарата только в том случае, если Thoraz используется в сочетании с оригинальными принадлежностями компании Medela (одноразовые емкости, комплект трубок, ремень для переноски, сетевой адаптер, док-станция).

Вакуумный аспиратор Thoraz прошел проверку на ЭМС (электромагнитную совместимость) в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2007 и может использоваться с другими устройствами, которые удовлетворяют требованиям соответствующего стандарта IEC 60601-1-2. Непроверенные высокочастотные источники, радиосети или источники, подобные указанным выше, могут влиять на работу прибора и не должны работать вблизи Thoraz.

Перед работой прочитайте и обратите внимание на эти предупреждения и инструкции по технике безопасности.

Предупреждения

- Перед подключением Thoraz к сети проверьте соответствие напряжения питания напряжению, указанному на фирменной табличке прибора.
- Передача данных через USB-кабель невозможна, когда аппарат подключен к пациенту.
- Прибор не пригоден для использования при купании, принятии душа или во взрывоопасной среде.
- Не используйте Thoraz в МРТ (магнитно-резонансной томографии).
- Не сушите Thoraz микроволнами.

Инструкции по технике безопасности

- Во время использования аспиратор Thoraz должен находиться в вертикальном положении.
- Пациент должен регулярно осматриваться в соответствии с действующими внутрибольничными инструкциями.
- Thoraz - это медицинский прибор, который требует соблюдения специальных мер безопасности и должен устанавливаться и вводиться в работу в соответствии с прилагаемой информацией по ЭМС. Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи (мобильные телефоны) могут влиять на работу аспиратора Thoraz.
- Для пациентов, у которых выход из строя аспиратора Thoraz может привести к критической ситуации, должен быть подготовлен прибор на замену.
- Ни в одном из следующих случаев прибор Thoraz не должен вводиться в работу:
 - Если поврежден сетевой кабель или штепсельная вилка
 - Если прибор не работает должным образом
 - Если прибор поврежден
 - Если прибор имеет явные дефекты по безопасности
- Не приближайте кабель питания к горячим поверхностям
- Не подвергайте сетевой адаптер переменного тока действию влаги.
- Отключение от источника питания производится выдергиванием сетевого адаптера из розетки.

Эти инструкции по эксплуатации необходимо сохранить для последующего использования.



Предупреждения / инструкции по технике безопасности

Вакуумный аспиратор Thoraz должен быть использован только в соответствии с описанными инструкциями по эксплуатации. Компания Medela может гарантировать безопасную работу аппарата только в том случае, если Thoraz используется в сочетании с оригинальными принадлежностями компании Medela (одноразовые емкости, комплект трубок, ремень для переноски, сетевой адаптер, док-станция).

Вакуумный аспиратор Thoraz прошел проверку на ЭМС (электромагнитную совместимость) в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2007 и может использоваться с другими устройствами, которые удовлетворяют требованиям соответствующего стандарта IEC 60601-1-2. Непроверенные высокочастотные источники, радиосети или источники, подобные указанным выше, могут влиять на работу прибора и не должны работать вблизи Thoraz.

Перед работой прочитайте и обратите внимание на эти предупреждения и инструкции по технике безопасности.

Предупреждения

- Перед подключением Thoraz к сети проверьте соответствие напряжения питания напряжению, указанному на фирменной табличке прибора.
- Передача данных через USB-кабель невозможна, когда аппарат подключен к пациенту.
- Прибор не пригоден для использования при купании, принятии душа или во взрывоопасной среде.
- Не используйте Thoraz в МРТ (магнитно-резонансной томографии).
- Не сушите Thoraz микроволнами.

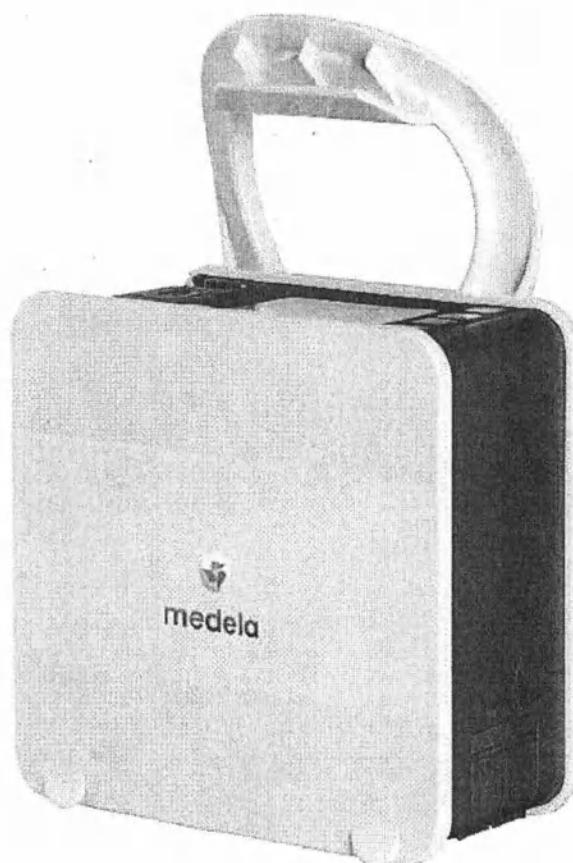
Инструкции по технике безопасности

- Во время использования аспиратор Thoraz должен находиться в вертикальном положении.
- Пациент должен регулярно осматриваться в соответствии с действующими внутрибольничными инструкциями.
- Thoraz - это медицинский прибор, который требует соблюдения специальных мер безопасности и должен устанавливаться и вводиться в работу в соответствии с прилагаемой информацией по ЭМС. Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи (мобильные телефоны) могут влиять на работу аспиратора Thoraz.
- Для пациентов, у которых выход из строя аспиратора Thoraz может привести к критической ситуации, должен быть подготовлен прибор на замену.
- Ни в одном из следующих случаев прибор Thoraz не должен вводиться в работу:
 - Если поврежден сетевой кабель или штепсельная вилка
 - Если прибор не работает должным образом
 - Если прибор поврежден
 - Если прибор имеет явные дефекты по безопасности
- Не приближайте кабель питания к горячим поверхностям
- Не подвергайте сетевой адаптер переменного тока действию влаги.
- Отключение от источника питания производится выдергиванием сетевого адаптера из розетки.

Эти инструкции по эксплуатации необходимо сохранить для последующего использования.

IV Первый запуск в работу

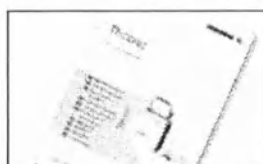
Проверьте комплектность поставки и общее состояние прибора.



Thoraz™
079.0000
079.0002
079.0003



Сетевой адаптер
077.0148



Инструкция по
эксплуатации Thoraz
200.0685
200.0686
200.2004

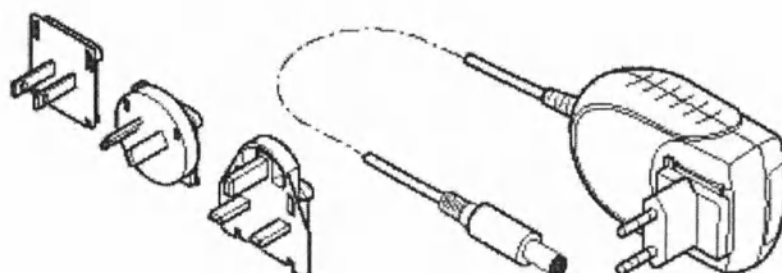


Компакт-диск
для Thoraz
079.0035

Не включайте Thoraz перед первой зарядкой аккумуляторной батареи!

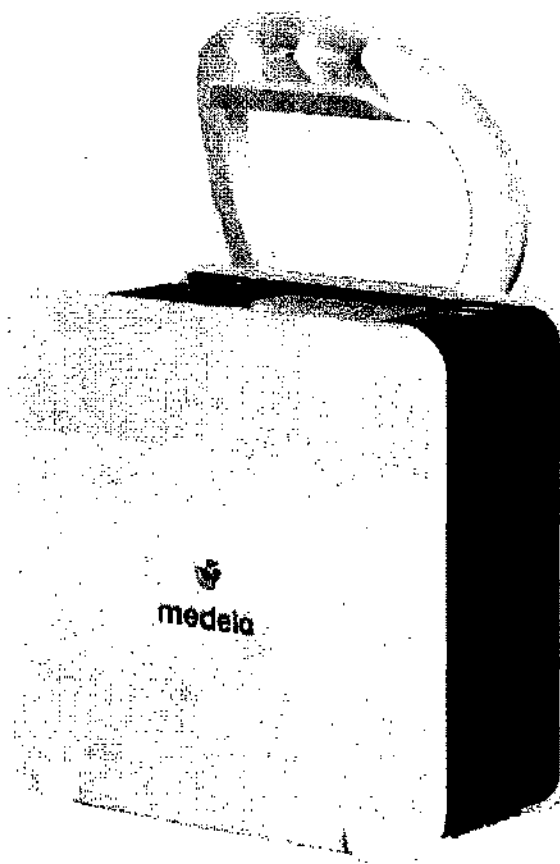
Первый запуск
в работу

1. Выберите штепсельную вилку

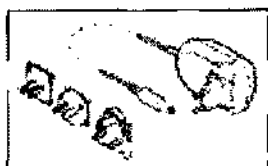


IV Первый запуск в работу

Проверьте комплектность поставки и общее состояние прибора.



Thoraz™
079.0000
079.0002
079.0003



Сетевой адаптер
077.0148



Инструкция по
эксплуатации Thoraz
200.0685
200.0686
200.2004

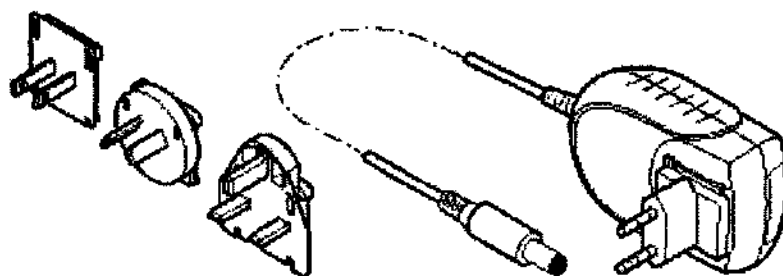


Компакт-диск
для Thoraz
079.0035

Не включайте Thoraz перед первой зарядкой аккумуляторной батареи!

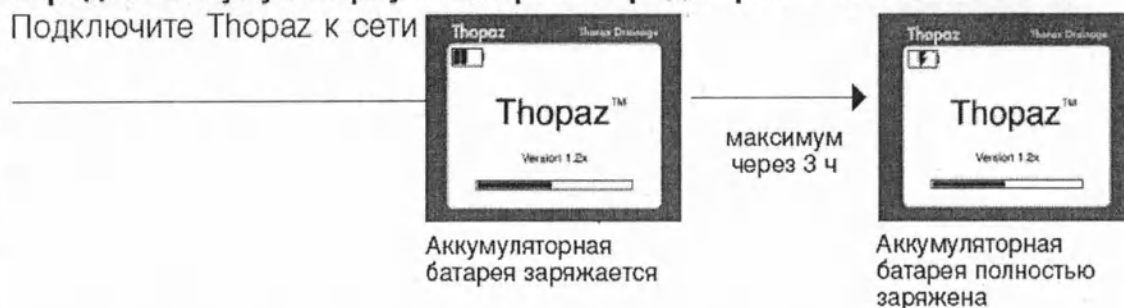
Первый запуск
в работу

1. Выберите штепсельную вилку



2. Зарядите аккумуляторную батарею перед первым использованием

Подключите Thoraz к сети

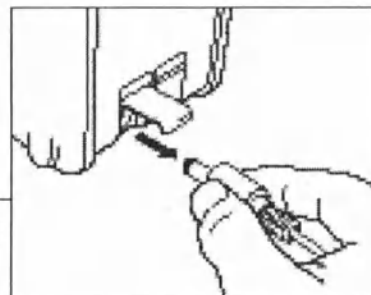


▶ *Перед первым использованием аккумуляторная батарея должна быть полностью заряжена.*

- а) **Отсоедините Thoraz от сети** – потяните за корпус штепселя.

Не тяните за кабель или защиту от перегиба!

- б) Thoraz выключается автоматически.



3. Выберите язык

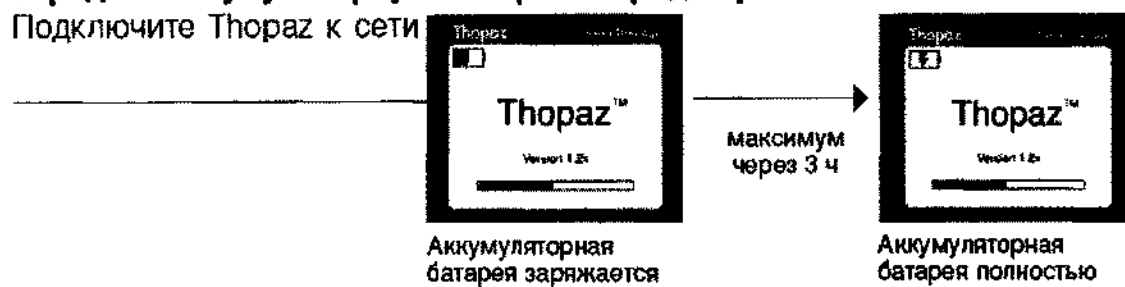
- а) Включите Thoraz с помощью [].
- б) Выберите язык (согласно инструкциям на дисплее), подтвердите нажатием «ОК».
- в) Выключите Thoraz с помощью []. Thoraz готов к работе.

▶ *Если Thoraz отключался перед первой полной зарядкой аккумуляторной батареи (пункт 2), последуют указания на дисплее.*

▶ *С вакуумным аспиратором Thoraz вы приобрели инновационную цифровую дренажную систему, которая устанавливает новые стандарты проведения дренажа грудной клетки.*

2. Зарядите аккумуляторную батарею перед первым использованием

Подключите Thoraz к сети

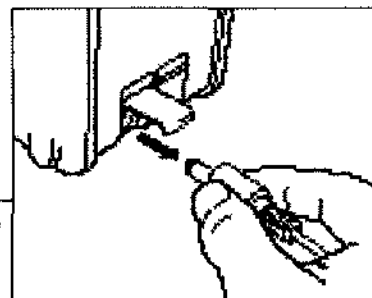


▶ *Перед первым использованием аккумуляторная батарея должна быть полностью заряжена.*

- а) **Отсоедините Thoraz от сети** – потяните за корпус штепселя.

Не тяните за кабель или защиту от перегиба!

- б) Thoraz выключается автоматически.



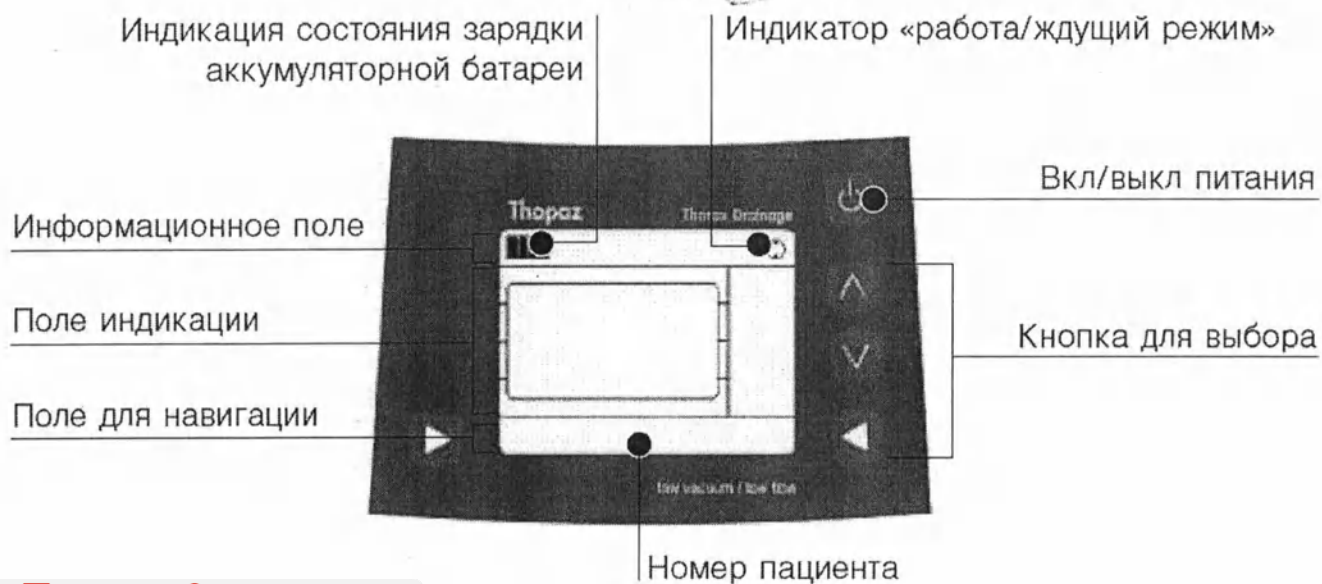
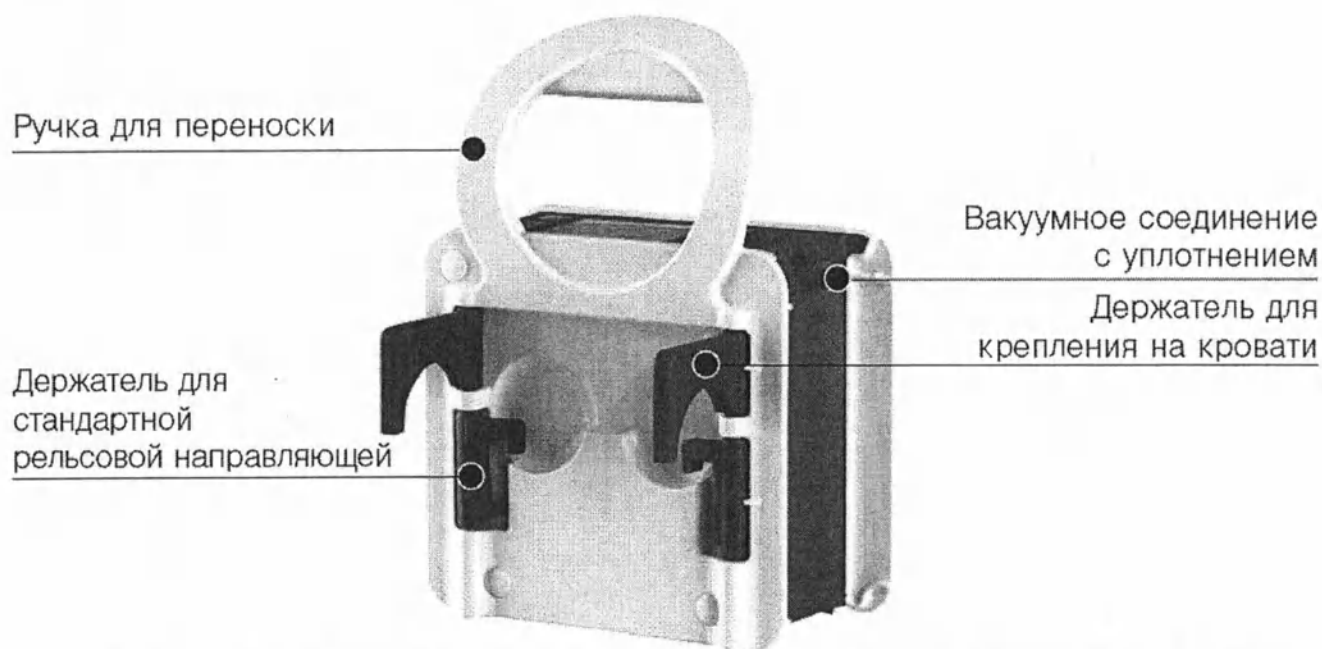
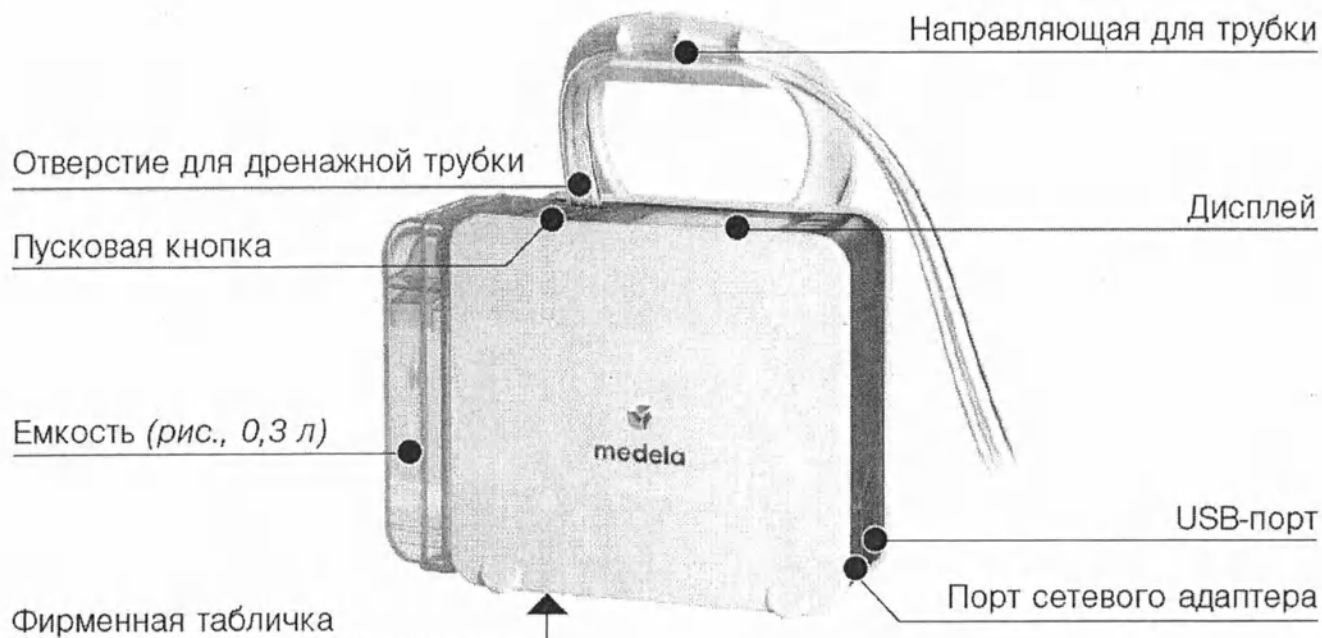
3. Выберите язык

- а) Включите Thoraz с помощью [].
- б) Выберите язык (согласно инструкциям на дисплее), подтвердите нажатием «ОК».
- в) Выключите Thoraz с помощью []. Thoraz готов к работе.

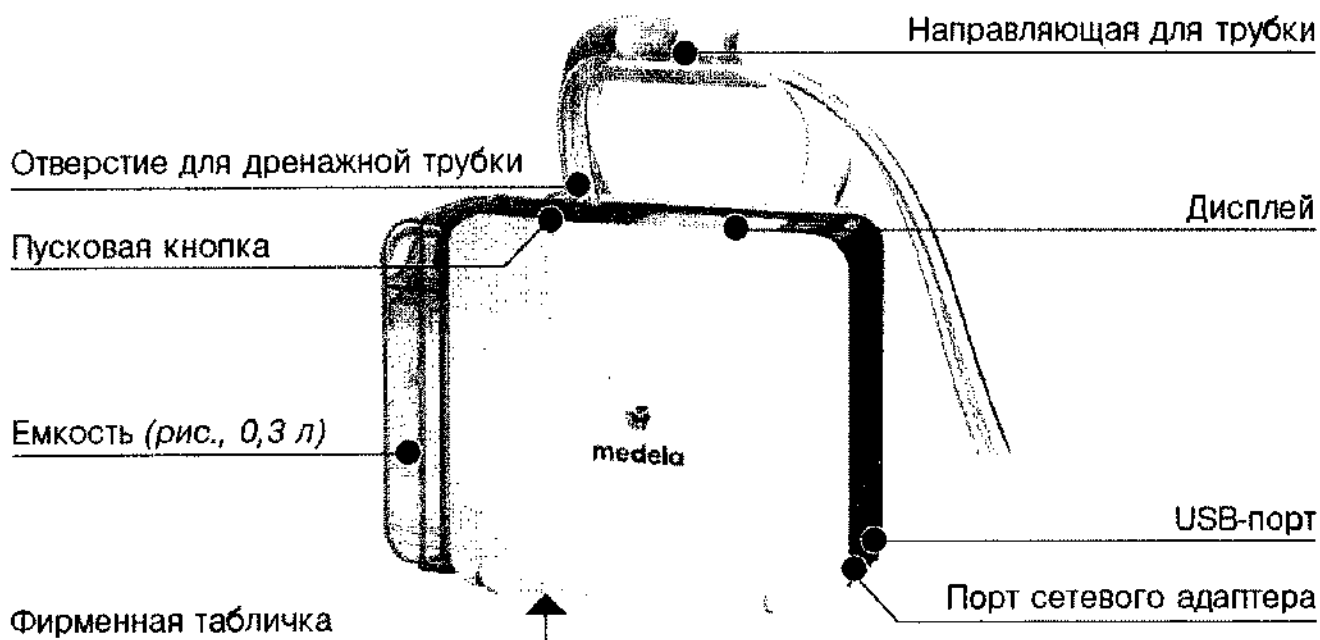
▶ *Если Thoraz отключался перед первой полной зарядкой аккумуляторной батареи (пункт 2), последуют указания на дисплее.*

▶ *С вакуумным аспиратором Thoraz вы приобрели инновационную цифровую дренажную систему, которая устанавливает новые стандарты проведения дренажа грудной клетки.*

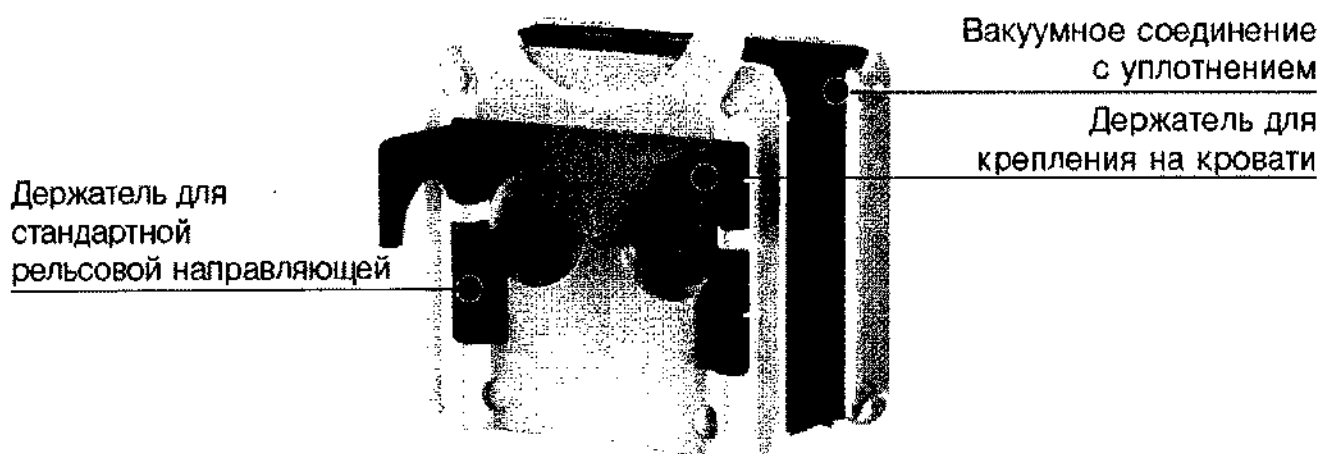
V Обзор Thoraz



V Обзор Thoraz



Ручка для переноски



Индикация состояния зарядки аккумуляторной батареи

Индикатор «работа/ждущий режим»



VI Изделия одноразового использования

Емкость 0,3 л и 0,8 л с гелеобразующим веществом/без гелеобразующего вещества

Материал:

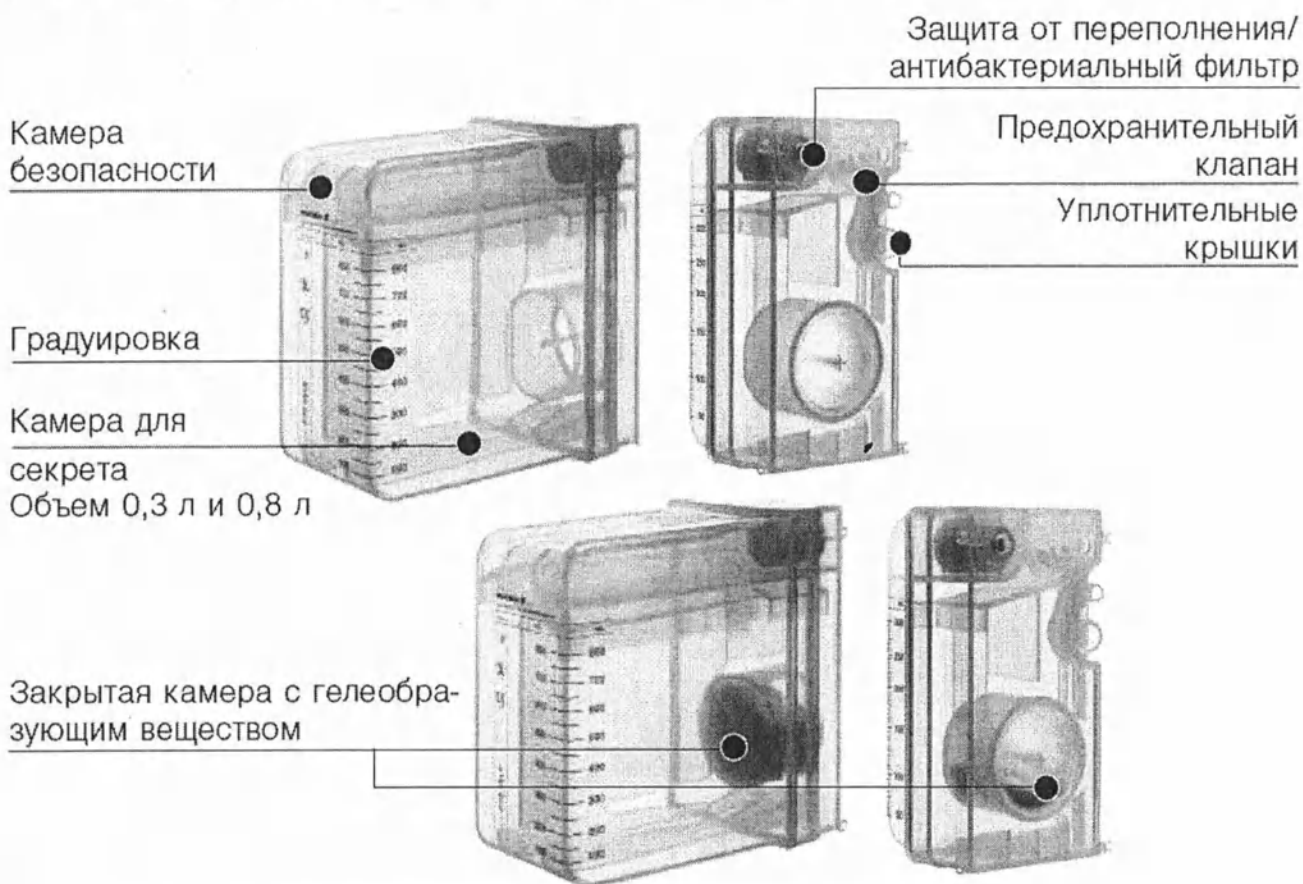
полипропилен

Точность отсчета:

+/- 2,5% (в вертикальном положении)

Гелеобразующее вещество:

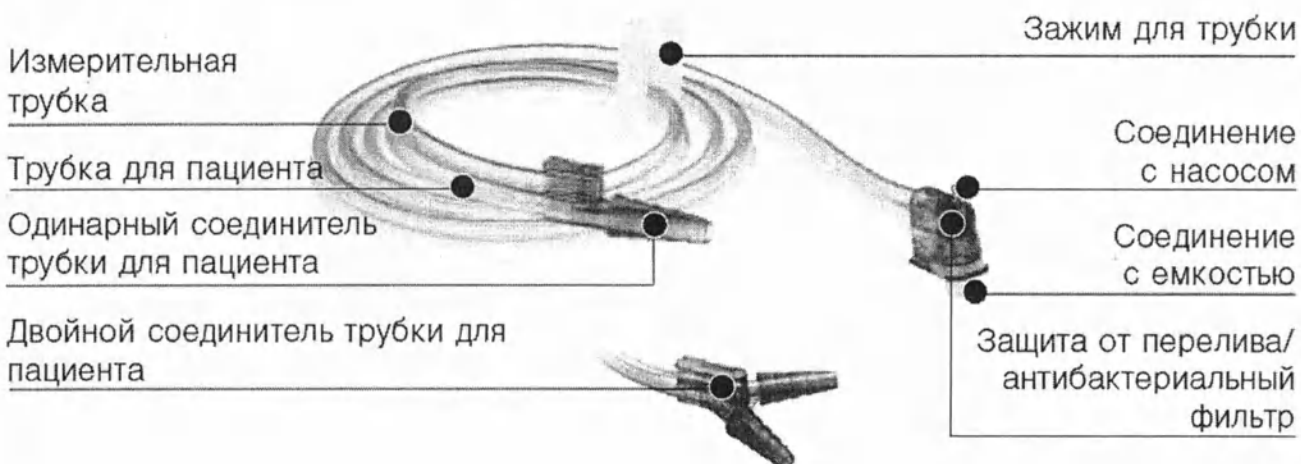
0,3 л = 12 г / 0,8 л = 28 г



Комплекты трубок одинарные / двойные

Материал: ПВХ (медицинской марки)
стерильная, двойная

Ø / Длина: 5 мм / 1,5 м



Защита от перелива / антибактериальный фильтр - см. главу «Дополнительная информация».

VI Изделия одноразового использования

Емкость 0,3 л и 0,8 л с гелеобразующим веществом/без гелеобразующего вещества

Материал:

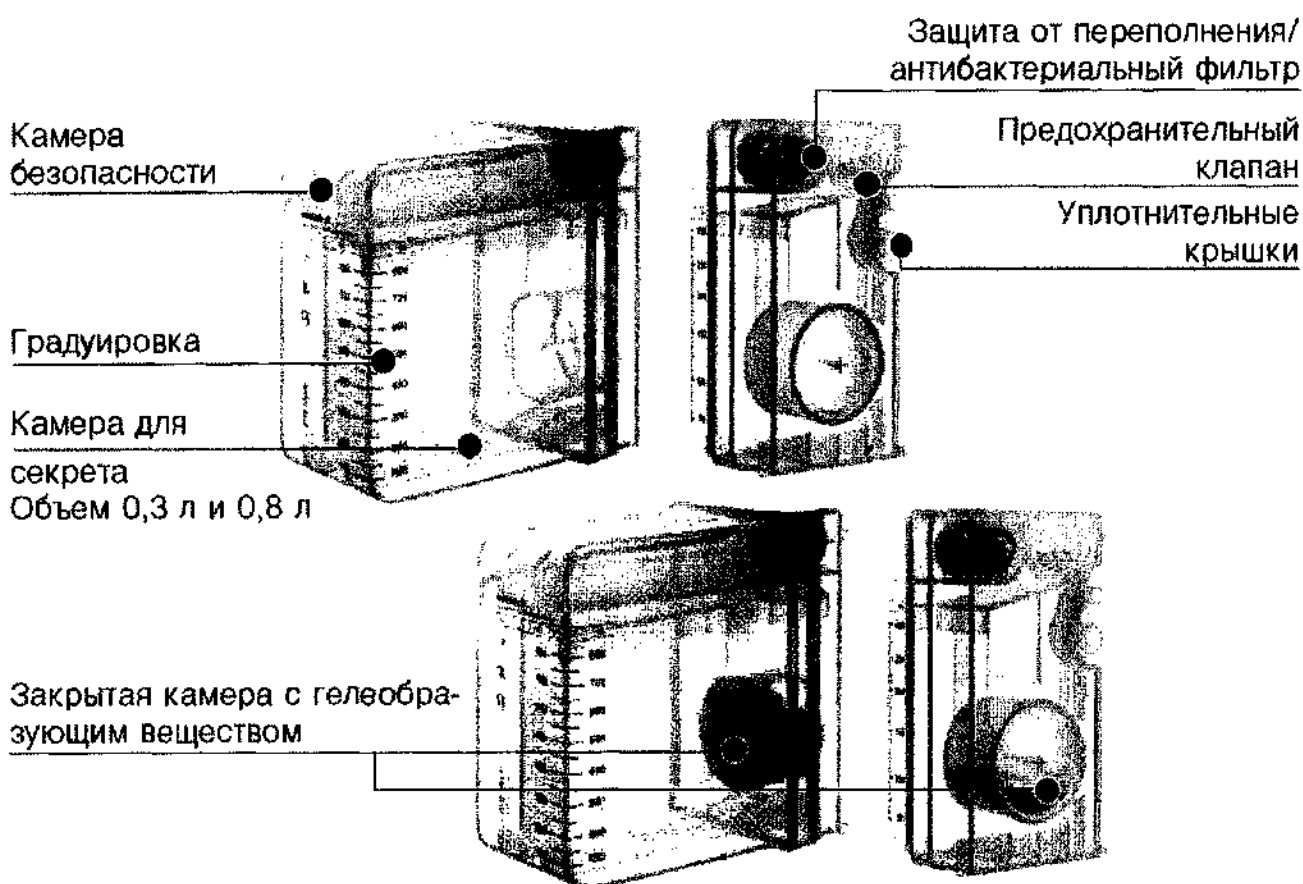
полипропилен

Точность отсчета:

+/- 2,5% (в вертикальном положении)

Гелеобразующее вещество:

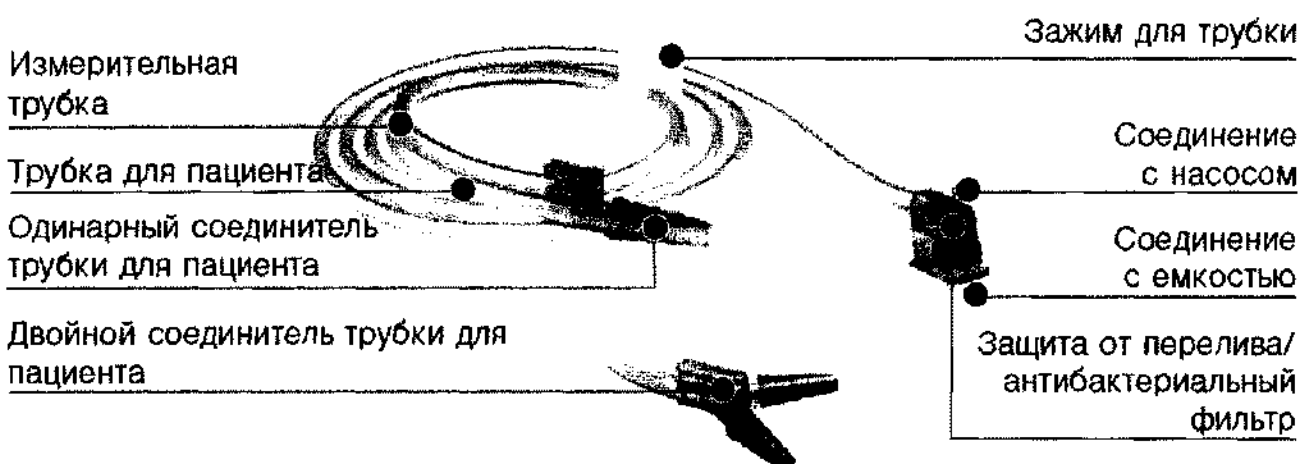
0,3 л = 12 г / 0,8 л = 28 г



Комплекты трубок одинарные / двойные

Материал: ПВХ (медицинской марки)
стерильная, двойная

Ø / Длина: 5 мм / 1,5 м



Защита от перелива / антибактериальный фильтр - см. главу «Дополнительная информация».

VII Подготовка к использованию

Используйте только после получения инструкции у квалифицированного персонала.

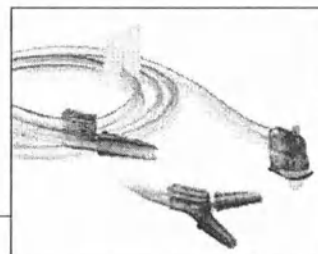
► Термин «давление» обычно означает «отрицательное давление».

1

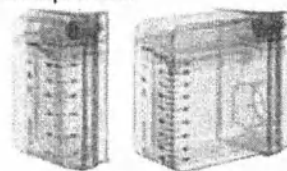


Проверьте комплектность деталей

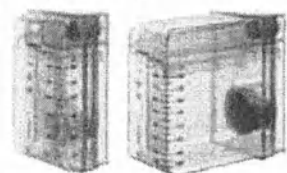
- Thoraz
- Комплекты трубок (одинарные / двойные)
- Емкость (полезный объем в вертикальном положении 0,3 л/0,8 л)



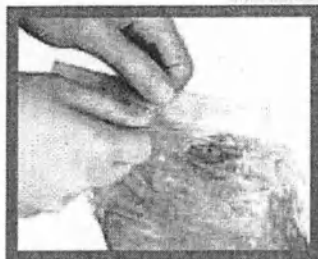
без гелеобразующего вещества



с гелеобразующим веществом

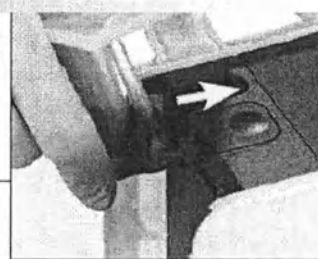


2

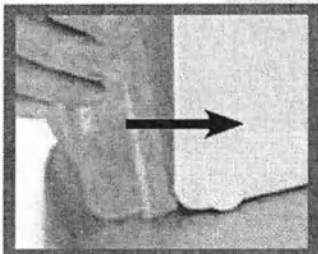


Присоедините комплект трубок

Откройте наружную упаковку.
Установите меньший из двух соединителей горизонтально в направлении стрелки.



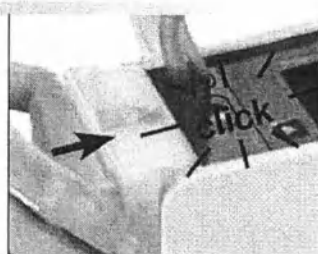
3



Установите емкость до защелкивания

Распакуйте емкость, расположите отверстия сверху и присоедините нижнюю часть емкости к насосу.

► вставьте емкость в Thoraz до ощутимого щелчка.



VII Подготовка к использованию

Используйте только после получения инструкции у квалифицированного персонала.

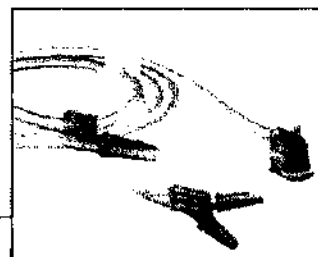
► Термин «давление» обычно означает «отрицательное давление».

1

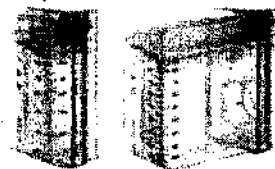


Проверьте комплектность деталей

- Thoraz
- Комплекты трубок (одинарные / двойные)
- Емкость (полезный объем в вертикальном положении 0,3 л/0,8 л)



без гелеобразующего вещества



с гелеобразующим веществом



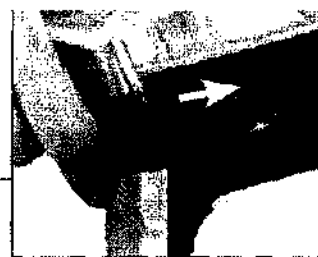
2



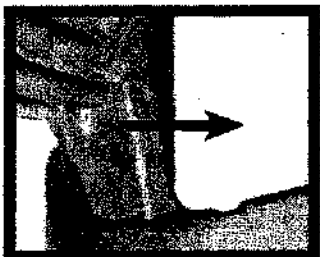
Присоедините комплект трубок

Откройте наружную упаковку.

Установите меньший из двух соединителей горизонтально в направлении стрелки.



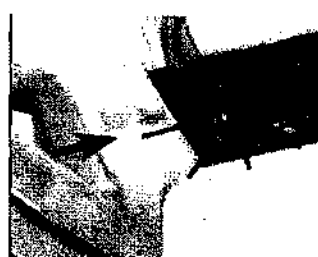
3



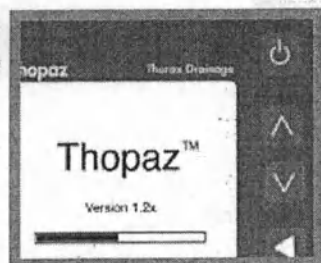
Установите емкость до защелкивания

Распакуйте емкость, расположите отверстия сверху и присоедините нижнюю часть емкости к насосу.

► вставьте емкость в Thoraz до ощутимого щелчка.



4

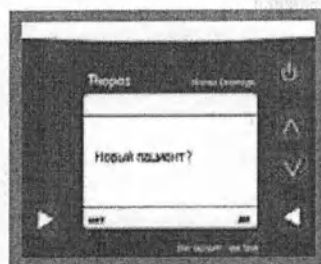


Включение

1. **Включите Thoraz с помощью**  – запускается самотестирование (проверьте звуковой сигнал – [зуммерный сигнал]).

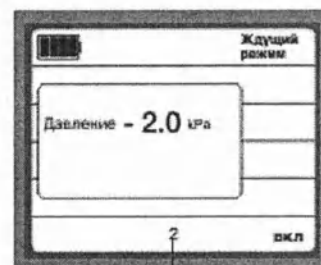
▶ Не включайте Thoraz, если пациент уже подсоединен.

Если самотестирование прошло неудачно, см. указания по устранению неисправностей на дисплее (глава XII).



2. **Новый пациент? да/нет**

- Ответ «**да**» означает, что Thoraz выдаст новый номер (рекомендуется для нового пациента).
- Ответ «**нет**» означает, что номер остается без изменений (рекомендуется при дальнейшем лечении того же самого пациента). Поддерживается графическое представление данных.



Номер терапии

▶ Номер пациента важен для передачи данных на ПК.

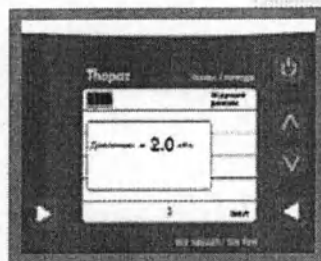
5



Проведение функционального контроля

1. **Заткните большим пальцем конический соединитель трубки для пациента (через упаковку).**

▶ Трубка не должна быть перегнута, так как в противном случае будет закупорена измерительная трубка.



2. • **Включите давление**, нажав кнопку «**вкл**» - создается давление.

- **Проверьте значение потока воздуха**

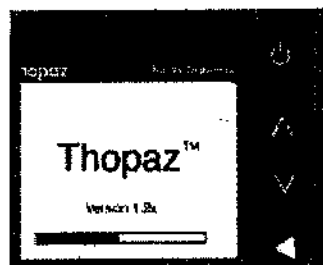
▶ Поток снижается: Thoraz готов к работе

▶ Поток не снижается: утечка в системе
Проверьте соединения трубок, замените емкость и/или комплект трубок

3. **Перейдите в ждущий режим:** нажмите кнопку «**ждущий режим**» (нажмите в течение > 3 с).

4. **Thoraz находится в ждущем режиме и готов к работе с заводскими настройками.**

4



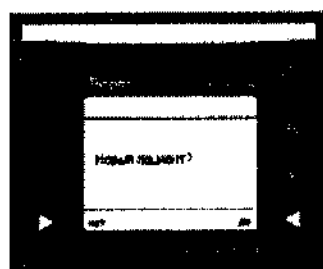
Включение

1. **Включите Thoraz с помощью []** – запускается самотестирование (проверьте звуковой сигнал – [зуммерный сигнал]).



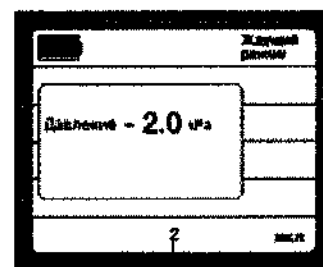
Не включайте Thoraz, если пациент уже подсоединен.

Если самотестирование прошло неудачно, см. указания по устранению неисправностей на дисплее (глава XII).



2. **Новый пациент? да/нет**

- Ответ «да» означает, что Thoraz выдаст новый номер (рекомендуется для нового пациента).
- Ответ «нет» означает, что номер остается без изменений (рекомендуется при дальнейшем лечении того же самого пациента). Поддерживается графическое представление данных.



Номер терапии



Номер пациента важен для передачи данных на ПК.

5

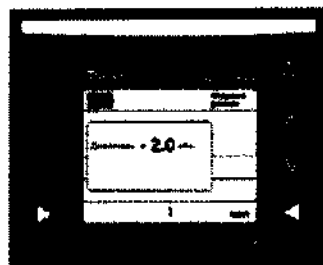


Проведение функционального контроля

1. **Заткните большим пальцем конический соединитель трубки для пациента (через упаковку).**



Трубка не должна быть перегнута, так как в противном случае будет закупорена измерительная трубка.



2. • **Включите давление, нажав кнопку «вкл»** - создается давление.



- **Проверьте значение потока воздуха**

Поток снижается: Thoraz готов к работе

Поток не снижается: утечка в системе
Проверьте соединения трубок, замените емкость и/или комплект трубок

3. **Перейдите в ждущий режим:** нажмите кнопку «ждущий режим» (нажмите в течение > 3 с).

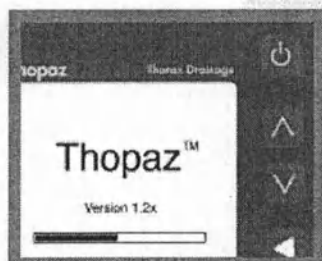
4. **Thoraz находится в ждущем режиме и готов к работе с заводскими настройками.**

1

В соответствии с инструкциями для врача, присоедините к трубке катетер пациента.

▶ Удалите внутреннюю упаковку с набора трубок.

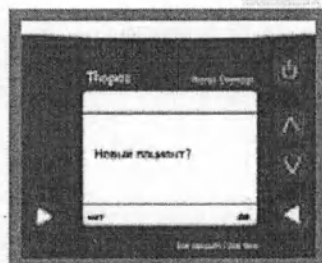
2



Использование

1. Включите Thoraz с помощью [] – запускается самотестирование.

▶ Не включайте Thoraz, если пациент уже подсоединен.



2. Новый пациент? да/нет

3. • Включите давление кнопкой «вкл» – создается и поддерживается постоянным предварительно выбранное давление.

• Проверьте значение расхода воздуха

▶ В течение приблизительно 5 минут после включения деактивируется функция аварийной звуковой сигнализации «Утечка в системе - 301».

3



Режим данных

Контроль хода дренирования

Имеются в распоряжении два разных режима: **режим данных и графический режим**

В режиме данных в цифровом виде отображаются настроенное значение давления, а также текущее значение потока (соответствует утечке воздуха из паренхимы).

Значения потока от 0 до 1000 мл/мин = **шагами в 10 мл**
Значения потока свыше 1000 мл/мин = **шагами в 100 мл**

▶ Минимальное отображаемое значение потока в режиме данных = 10 мл/мин



С помощью кнопки «График» активируется графический режим, и отображается характеристика изменения потока и давления с течением времени. Через 60 секунд дисплей вернется в режим данных.

С помощью кнопки «Данные» можно в любое время вернуться в режим данных.

VIII Использование

- 1 В соответствии с инструкциями для врача, присоедините к трубке катетер пациента.

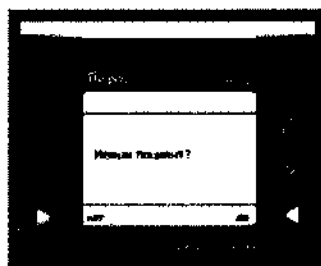
▶ Удалите внутреннюю упаковку с набора трубок.



Использование

1. Включите Thoraz с помощью [] – запускается самотестирование.

▶ Не включайте Thoraz, если пациент уже подсоединен.



2. Новый пациент? да/нет

3. • Включите давление кнопкой «вкл» – создается и поддерживается постоянным предварительно выбранное давление.

• Проверьте значение расхода воздуха

▶ В течение приблизительно 5 минут после включения деактивируется функция аварийной звуковой сигнализации «Утечка в системе - 301».

- 3 Контроль хода дренирования



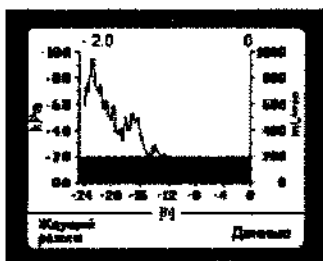
Режим данных

Имеются в распоряжении два разных режима: **режим данных и графический режим**

В режиме данных в цифровом виде отображаются настроенное значение давления, а также текущее значение потока (соответствует утечке воздуха из паренхимы).

Значения потока от 0 до 1000 мл/мин = шагами в 10 мл
Значения потока свыше 1000 мл/мин = шагами в 100 мл

▶ Минимальное отображаемое значение потока в режиме данных = 10 мл/мин

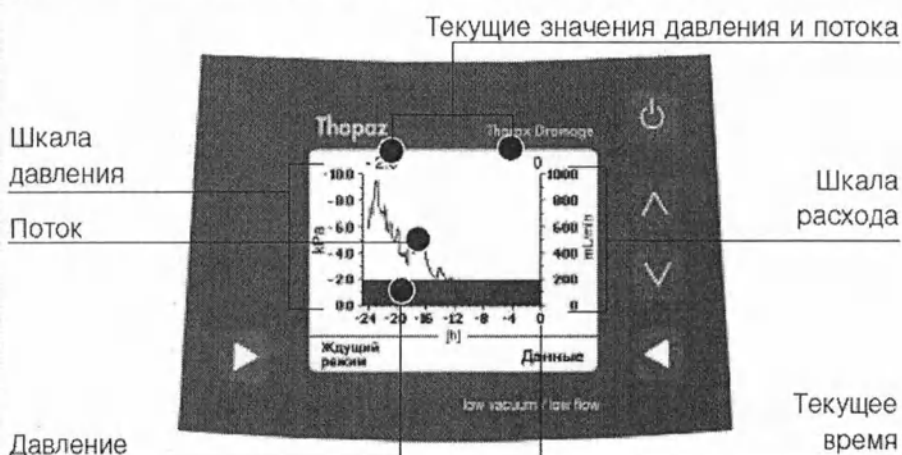


С помощью кнопки «График» активируется графический режим, и отображается характеристика изменения потока и давления с течением времени. Через 60 секунд дисплей вернется в режим данных.

С помощью кнопки «Данные» можно в любое время вернуться в режим данных.

Графическое представление

В графическом режиме показывается характеристика изменения потока и давления в течении времени. График обновляется каждые десять минут. Отображаемый график становится показательным через 4 часа.



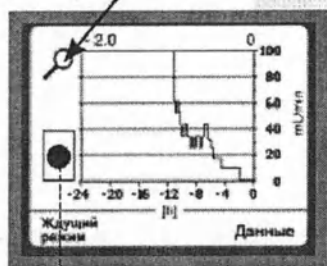
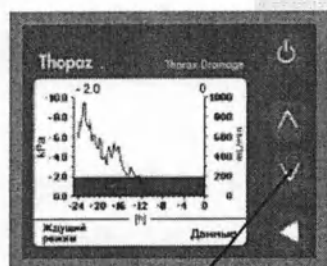
- Текущие значения потока и давления отображаются в информационном поле.
- Левая шкала показывает давление в желаемых единицах (макс. -10 кПа). Давление представляется в виде заполненной области.
- Правая шкала показывает поток в желаемых единицах (макс. 1000 мл). Значения расхода представляются в виде кривой линии.

Режим масштабирования и проверка катетера

1. Функция масштабирования активируется **кнопкой для выбора** [V]. Шкала потока уменьшается до 100 мл/мин.

Вернуться в графический режим **можно кнопкой для выбора** [^].

2. В режиме масштабирования, разность давлений между вдохом и выдохом отображается при потоке 0 мл. Эта разность давлений представляет индикацию цикла дыхания пациента и подтверждает, что катетер не закупорен.



катетер открыт



катетер закупорен?



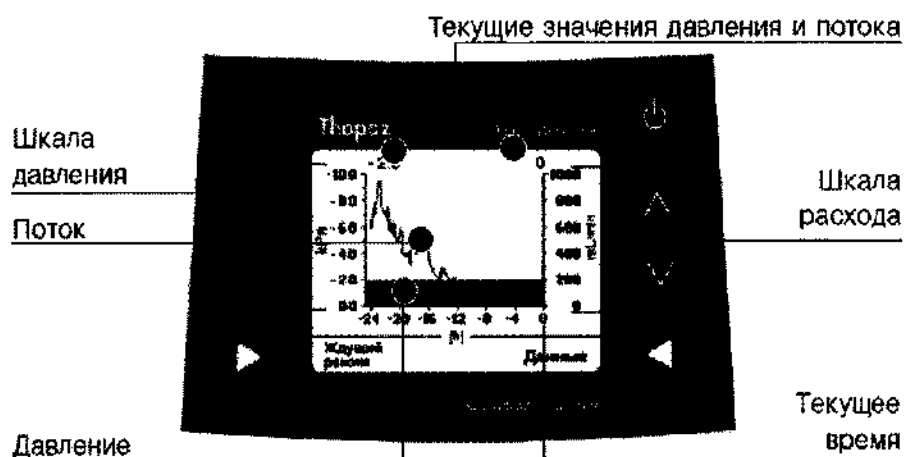
Индикатор виден только в режиме масштабирования с потоком 0 мл/мин



Если Thoraz не показывает дыхательных движений, попросите пациента дышать медленно и глубоко.

Графическое представление

В графическом режиме показывается характеристика изменения потока и давления в течении времени. График обновляется каждые десять минут. Отображаемый график становится показательным через 4 часа.



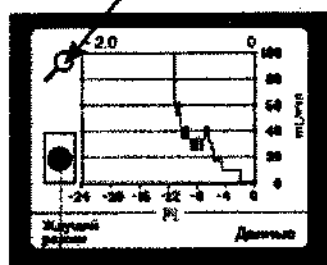
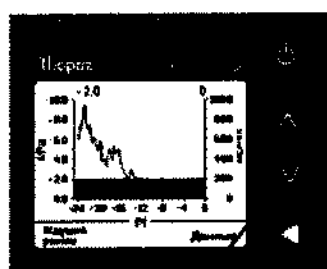
- Текущие значения потока и давления отображаются в информационном поле.
- Левая шкала показывает давление в желаемых единицах (макс. -10 кПа). Давление представляется в виде заполненной области.
- Правая шкала показывает поток в желаемых единицах (макс. 1000 мл). Значения расхода представляются в виде кривой линии.

Режим масштабирования и проверка катетера

1. Функция масштабирования активируется кнопкой для выбора [V]. Шкала потока уменьшается до 100 мл/мин.

Вернуться в графический режим можно кнопкой для выбора [^].

2. В режиме масштабирования, разность давлений между вдохом и выдохом отображается при потоке 0 мл. Эта разность давлений представляет индикацию цикла дыхания пациента и подтверждает, что катетер не закупорен.



катетер открыт



катетер закупорен?

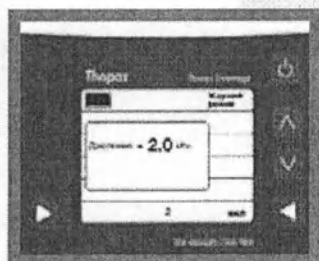
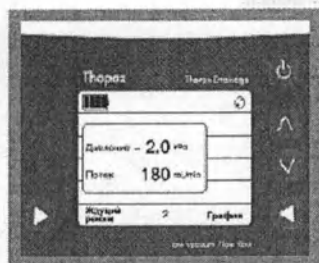


Индикатор виден только в режиме масштабирования с потоком 0 мл/мин



Если Thoraz не показывает дыхательных движений, попросите пациента дышать медленно и глубоко.

4

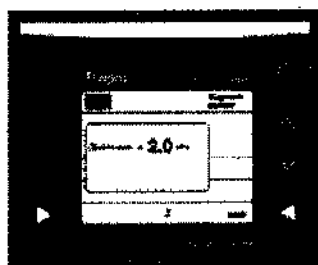
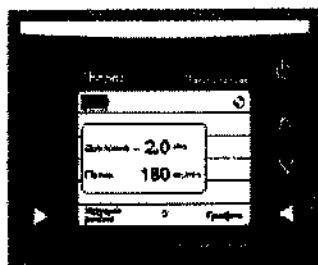


Выключение

1. Перекройте трубку для пациента с помощью зажима для трубки.
2. Отключите давление, нажав кнопку «ждуший режим» (нажмите в течение > 3 с)
– Thoraz переходит в ждуший режим.
3. Освободите, снимите и герметично закройте емкость.
4. Утилизируйте **емкость** и **трубку** для пациента в соответствии с действующими внутрибольничными инструкциями.
5. Выключите Thoraz с помощью [].

Опция: передайте данные на ПК – см. главу XI.

4



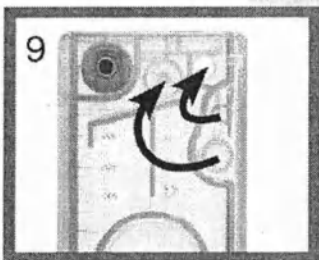
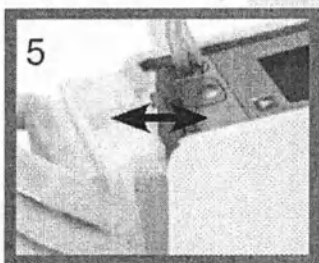
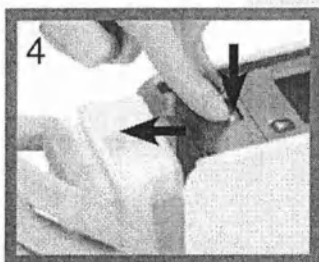
Выключение

1. Перекройте трубку для пациента с помощью зажима для трубки.
2. Отключите давление, нажав кнопку «ждуший режим» (нажмите в течение > 3 с)
– Thoraz переходит в ждуший режим.
3. Освободите, снимите и герметично закройте емкость.
4. Утилизируйте емкость и трубку для пациента в соответствии с действующими внутрибольничными инструкциями.
5. Выключите Thoraz с помощью [].

Опция: передайте данные на ПК – см. главу XI.

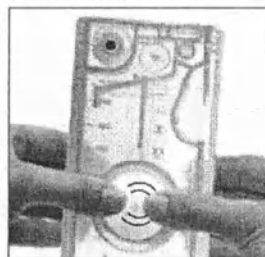
IX Замените емкость

Емкость заменяется на основе визуального контроля или в соответствии с инструкциями на дисплее (аварийной сигнализацией).

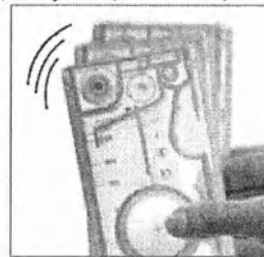


1. Подготовьте стерильную емкость (с гелеобразующим веществом/без гелеобразующего вещества).
2. Перекройте трубку для пациента с помощью зажима для трубки.
3. «**ждущий режим**» (нажмите в течение > 3 сек.) Thoraz переходит в ждущий режим.
4. Освободите и снимите емкость.
5. Распакуйте новую емкость, установите ее в Thoraz до щелчка (глава VII).
6. Нажмите «**ВКЛ**» Создается давление.
7. Откройте зажим для трубки.
8. Проверьте значение потока воздуха
9. Закройте используемую емкость уплотнительными крышками.

Только для емкостей с гелеобразующим веществом:



а) Нажмите – чтобы открыть камеру с гелеобразующим веществом.



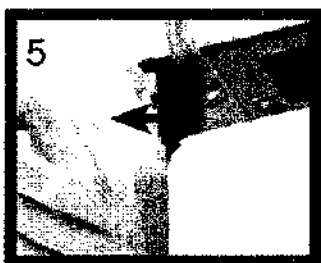
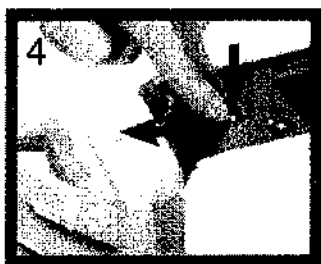
б) Встряхните – чтобы активировать процесс гелеобразования.

10. Утилизируйте использованную емкость в соответствии с действующими внутрибольничными инструкциями.

IX Замените емкость

Емкость заменяется на основе визуального контроля или в соответствии с инструкциями на дисплее (аварийной сигнализацией).

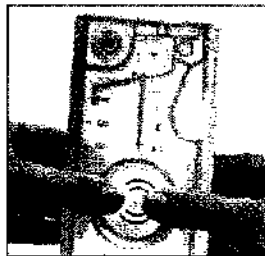
1. Подготовьте стерильную емкость (с гелеобразующим веществом/без гелеобразующего вещества).
2. Перекройте трубку для пациента с помощью зажима для трубки.
3. «ждущий режим» (нажмите в течение > 3 сек.) Thoraz переходит в ждущий режим.
4. Освободите и снимите емкость.



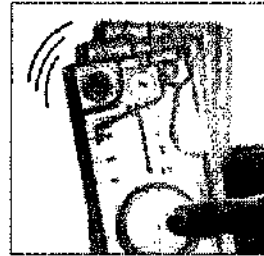
5. Распакуйте новую емкость, установите ее в Thoraz до щелчка (глава VII).
6. Нажмите «вкл» Создается давление.
7. Откройте зажим для трубки.
8. Проверьте значение потока воздуха
9. Закройте используемую емкость уплотнительными крышками.



Только для емкостей с гелеобразующим веществом:



а) Нажмите – чтобы открыть камеру с гелеобразующим веществом.



б) Встряхните – чтобы активировать процесс гелеобразования.

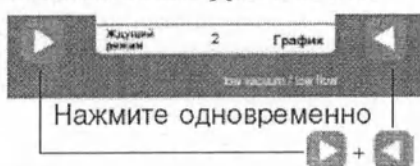
10. Утилизируйте использованную емкость в соответствии с действующими внутрибольничными инструкциями.

X Изменение настроек

▶ Настройки могут изменяться только врачом или по распоряжению врача.

Рабочий режим

Изменение давления

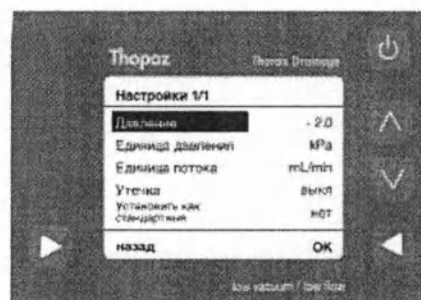
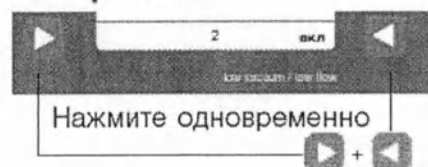


- Нажмите [▶] и [◀] одновременно. На дисплее отображается давление.
- С помощью **кнопок для выбора**, выберите желаемый параметр и подтвердите нажатием «OK».
- Для активирования режима гравитации нажмите кнопку [▶] и подтвердите нажатием «OK».

▶ Для пациентов, которым будет проводиться лечение с помощью пассивной аспирации (= водный замок), может быть активирован режим гравитации. Этот режим соответствует давлению $-0.8 \text{ kPa} / -8 \text{ cmH}_2\text{O} / -8 \text{ mbar} / -6 \text{ mmHg}$

Ждущий режим

Настройки



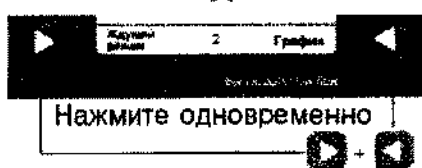
- С помощью **кнопок для выбора**, выберите желаемый параметр и подтвердите нажатием «OK».
- С помощью **кнопок для выбора**, выберите желаемую настройку и подтвердите нажатием «OK».
- С помощью **кнопки «Назад»** режим настройки заканчивается, и активируется ждущий режим.

X Изменение настроек

▶ Настройки могут изменяться только врачом или по распоряжению врача.

Изменение давления

Изменение давления

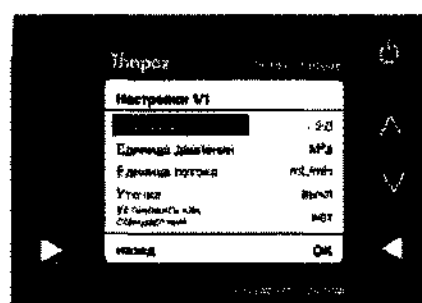
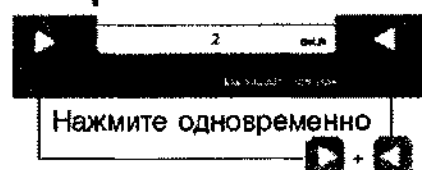


- Нажмите [▶] и [◀] одновременно. На дисплее отображается давление.
- С помощью **кнопок для выбора**, выберите желаемый параметр и подтвердите нажатием «OK».
- Для активирования режима гравитации нажмите кнопку [▶] и подтвердите нажатием «OK».

▶ Для пациентов, которым будет проводиться лечение с помощью пассивной аспирации (= водный замок), может быть активирован режим гравитации. Этот режим соответствует давлению -0.8 kPa / $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ / -8 mbar / -6 mmHg

Настройки

Настройки



- С помощью **кнопок для выбора**, выберите желаемый параметр и подтвердите нажатием «OK».
- С помощью **кнопок для выбора**, выберите желаемую настройку и подтвердите нажатием «OK».
- С помощью кнопки «Назад» режим настройки заканчивается, и активируется ждущий режим.

Настройки 1/1	
Давление	-2.0
Единица давления	kPa
Единица потока	ml/min
Утечка	выкл
Установить как стандартные	нет
назад	OK

Выбор

макс. -10 кПа / -100 см вод.ст.
кПа / см вод.ст. / mbar / мм рт.ст.
мл/мин. / л/мин.

Выкл / Вкл

Нет / Да



Согласно Директиве ЕС 80/181/ЕЕС, см вод.ст. не является единицей системы СИ.

Настройки 2/2	
Язык	Roman
Версия	1.2x
Номер Thoraz	1234567
Время работы	175 h
назад	OK

Выбор

Языки согласно списку

Дисплей

Дисплей

Дисплей

Установить как стандартные

Thoraz поставляется со следующими заводскими настройками.

Эти настройки можно изменять и сохранять в памяти как новые стандартные значения, и они активируются при каждом включении прибора Thoraz.

Чтобы сохранить в памяти выбранные настройки, подтвердите параметр «Установить как стандартные» ответом «да». нажмите кнопку «назад» для активирования ждущего режима.

XI Передача данных на ПК

С помощью программного обеспечения ThorEasy все сохраненные в памяти данные могут передаваться на ПК для документирования и заполнения медицинских карт. Данные могут дополняться информацией пациентов, могут сохраняться и распечатываться.

Инструкции по эксплуатации для передачи данных, а также программное обеспечение ThorEasy можно найти на компакт-диске для аспиратора Thoraz, входящем в комплект поставки.

Настройки 1/1	
Давление	- 20
Единица давления	кПа
Единица потока	мл/мин
Утечка	выкл
Установить как стандартные	нет
назад	OK

Выбор

макс. -10 кПа / -100 см вод.ст.
кПа / см вод.ст. / mbar / мм рт.ст.
мл/мин. / л/мин.

Выкл / Вкл

Нет / Да



Согласно Директиве ЕС 80/181/ЕЕС, см вод.ст. не является единицей системы СИ.

Настройки 2/2	
Язык	Русский
Версия	1.2x
Номер Thoraz	1234567
Время работы	175 h
назад	OK

Выбор

Языки согласно списку

Дисплей

Дисплей

Дисплей

Установить как стандартные

Thoraz поставляется со следующими заводскими настройками.

Эти настройки можно изменять и сохранять в памяти как новые стандартные значения, и они активируются при каждом включении прибора Thoraz.

Чтобы сохранить в памяти выбранные настройки, подтвердите параметр «Установить как стандартные» ответом «да». нажмите кнопку «назад» для активирования ждущего режима.

XI Передача данных на ПК

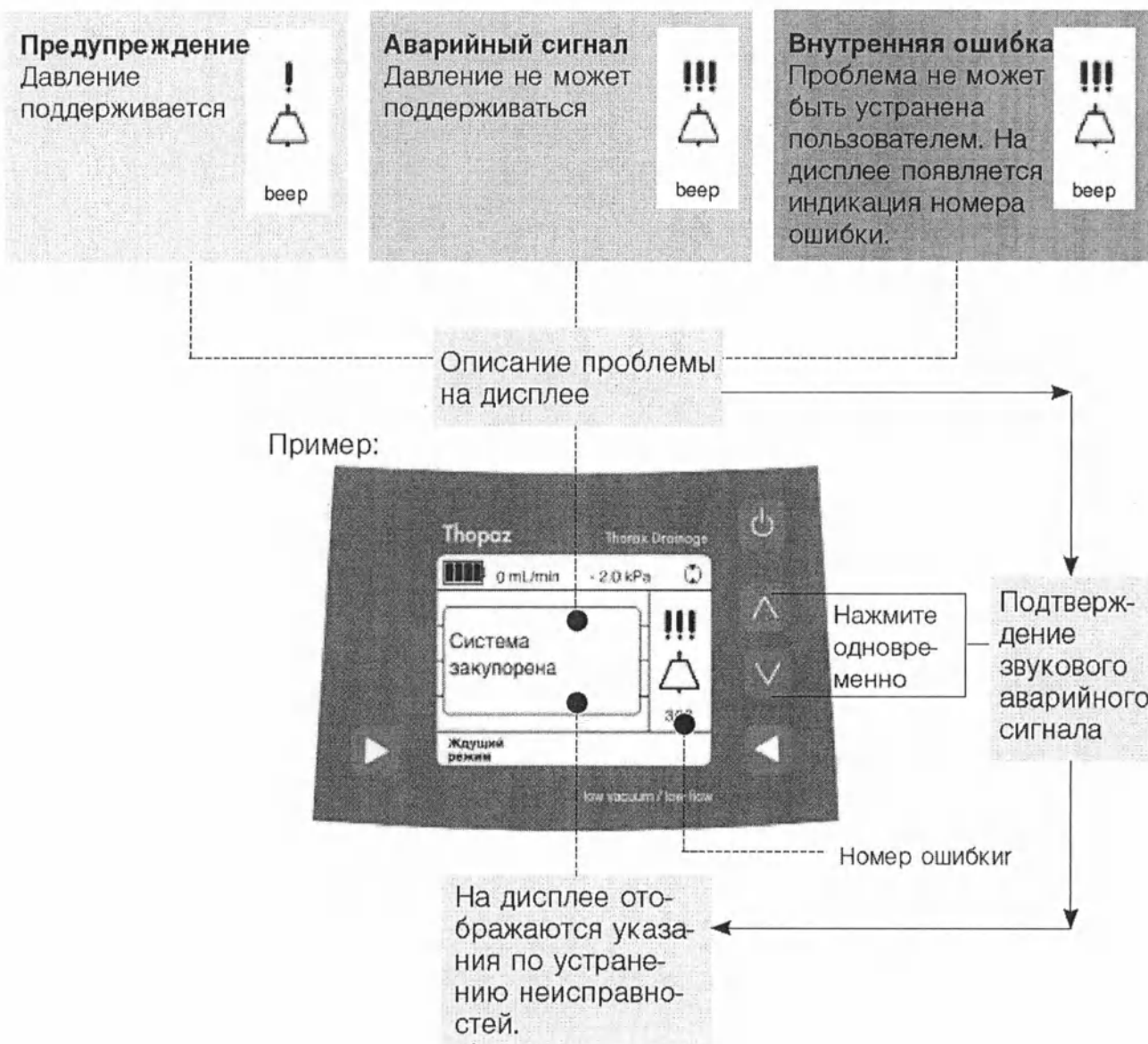
С помощью программного обеспечения ThorEasy все сохраненные в памяти данные могут передаваться на ПК для документирования и заполнения медицинских карт. Данные могут дополняться информацией пациентов, могут сохраняться и распечатываться.

Инструкции по эксплуатации для передачи данных, а также программное обеспечение ThorEasy можно найти на компакт-диске для аспиратора Thoraz, входящем в комплект поставки.

XII Аварийные сигналы

Система Thoraz распознает предупреждения, аварийные сигналы и ошибки.

Если Thoraz обнаруживает любую из таких ситуаций, раздается звуковой сигнал предупреждения, и на дисплее появляется описание проблемы. Одновременным нажатием на обе кнопки для выбора аварийный звуковой сигнал подавляется на 60 с, и на дисплее появляются указания по устранению неисправностей.



Визуальная индикация на дисплее					
	Номер ошибки	Описание проблемы	Указания по устранению неисправностей	Примечания / потенциальные источники ошибок	Давление
Предупреждение	401	Аккумуляторная батарея разряжена	Зарядите аккумуляторную батарею – подключите Thoraz к сети	Остаточное время работы аккумуляторной батареи примерно 30 мин.	✓
	306	Емкость переполнена	Замените емкость	Если емкость неполная, см. главу XIII	✓
	405	Ждущий режим	Включите или выключите Thoraz	В ждущем режиме через 5 минут	✗
	404	Утечка	• Проверьте состояние пациента • Проверьте систему на утечки • продолжите нажатием «ОК»	• Отклонение от нормы в ходе дренирования • Индикация утечки • См. главу XIII	✓
	402	USB соединение не допускается	Отсоедините USB-кабель	USB соединение во время работы или в пределах зоны нахождения пациента не допускается	✓
	406	Слишком высокая температура	Подготовьте резервный прибор	Охладите Thoraz (например с помощью вентилятора, фена и т.п.). Не подвергайте Thoraz воздействию прямого солнечного света.	✓
Аварийный сигнал	305	Дефектная аккумуляторная батарея	Зарядите аккумуляторную батарею – подключите Thoraz к сети		✗
	302	Система закупорена	• Проверьте трубку на проходимость/отсутствие перегибов • Замените емкость	• Трубка для секрета перегнута или закупорена • Фильтр в емкости засорен	✗
	301	Утечка в системе	Проверьте систему на утечки	• Отсоединение • Отсутствует уплотнение между прибором Thoraz и емкостью	✗
	311	Ошибка самотестирования	Освободите емкость и установите ее снова до защелкивания	Не включайте Thoraz, если пациент уже подсоединен.	✗
	313	Фильтр засорен	• Замените емкость • продолжите нажатием «вкл»	Фильтр в емкости засорен	✗
	315	Thoraz перегревается	Замените Thoraz		✗
Внутренняя ошибка		Внутренняя ошибка XXX	1 Включите или выключите Thoraz 2 Информировать службу поддержки клиентов Medela	При повторении сообщения об ошибке, информируйте службу поддержки клиентов Medela	

Визуальная индикация на дисплее					
	Номер ошибки	Описание проблемы	Указания по устранению неисправностей	Примечания / потенциальные источники ошибок	Давление
Предупреждение	401	Аккумуляторная батарея разряжена	Зарядите аккумуляторную батарею – подключите Thoraz к сети	Остаточное время работы аккумуляторной батареи примерно 30 мин.	✓
	306	Емкость переполнена	Замените емкость	Если емкость неполная, см. главу XIII	✓
	405	Ждущий режим	Включите или выключите Thoraz	В ждущем режиме через 5 минут	✗
	404	Утечка	- Проверьте состояние пациента - Проверьте систему на утечки продолжите нажатием «ОК»	- Отклонение от нормы в ходе дренирования - Индикация утечки - См. главу XIII	✓
	402	USB соединение не допускается	Отсоедините USB-кабель	USB соединение во время работы или в пределах зоны нахождения пациента не допускается	✓
	406	Слишком высокая температура	Подготовьте резервный прибор	Охладите Thoraz (например с помощью вентилятора, фена и т.п.). Не подвергайте Thoraz воздействию прямого солнечного света.	✓
Аварийный сигнал	305	Дефектная аккумуляторная батарея	Зарядите аккумуляторную батарею – подключите Thoraz к сети		✗
	302	Система закупорена	- Проверьте трубку на проходимость/отсутствии перегибов - Замените емкость	- Трубка для секрета перегнута или закупорена - Фильтр в емкости засорен	✗
	301	Утечка в системе	Проверьте систему на утечки	- Отсоединение - Отсутствует уплотнение между прибором Thoraz и емкостью	✗
	311	Ошибка самотестирования	Освободите емкость и установите ее снова до защелкивания	Не включайте Thoraz, если пациент уже подсоединен.	✗
	313	Фильтр засорен	- Замените емкость продолжите нажатием «вкл»	Фильтр в емкости засорен	✗
	315	Thoraz перегревается	Замените Thoraz		✗
Внимание!	300	Выявлена ошибка XXX	1. Выключите прибор. 2. Информацию о возможных причинах и действиях см. главу XIII.	При возникновении ошибки, информация об ошибке и возможные действия будут выведены на экран. Model	

XIII Дополнительная информация

Регулировка

Thoraz регулярно контролирует и регулирует давление. Настроенное давление соответствует давлению всей системы, включая пациента.

Безопасное предельное давление

Регулируемый диапазон давления в системе Thoraz составляет от 0 до -10 кПа.

Значение давления	см вод. ст.	мбар	мм.рт. ст.
-7 кПа	-70	-70	-53
-10 кПа	-100	-100	-75

Если устанавливаются значения давления выше - 7 кПа, на дисплее появляется следующее предупреждение: **Слишком высокое давление может причинить пациентам боль или вызвать серьезные травмы.**

Это предупреждение должно быть подтверждено нажатием «ОК», прежде чем можно далее увеличивать давление.

Продувка трубки

Продувка трубки воздухом производится автоматически каждые 5 минут, или когда Thoraz обнаруживает разрыв трубки и предотвращает засорение трубки для пациента.

Камера безопасности в емкости

Для рациональной и безопасной работы аспиратор Thoraz должен находиться в вертикальном положении. Если Thoraz опрокидывается, то специальная конструкция камеры безопасности в верхней части емкости предохраняет гидрофобный фильтр от преждевременного засорения. Давление при этом поддерживается.

Важно: немедленно установите Thoraz вертикально.

Когда емкость переполнена, эта функция отключается, если превышен максимальный объем заполнения емкости.

Емкость переполнена

Если стенки емкости покрываются секретом, заранее может запускаться предупреждение «емкость переполнена». Предупреждение «емкость переполнена» запускается только один раз. После отмены предупреждения с помощью кнопок для выбора, оно отключается, и на дисплее высвечивается символ [] в рабочем режиме.

После отключения предупреждения, пользователь отвечает за проверку уровня наполнения емкости. Если жидкость достигает гидрофобной переливной защиты/ антибактериального фильтра, запускается аварийный сигнал «Система закупорена».

Предупреждение запускается повторно при следующих условиях:

- если Thoraz выключается и затем включается вновь – например, при замене емкости.
- если датчик уровня наполнения не срабатывает в течение минимум 10 минут.

Защита от перелива / антибактериальный фильтр

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

Утечка

Значительное и непрерывное увеличение потока указывает на наличие утечки в системе или отклонение от нормы в ходе дренирования. Эту функцию можно включить по требованию - см. главу X.

XIII Дополнительная информация

Регулировка

Thoraz регулярно контролирует и регулирует давление. Настроенное давление соответствует давлению всей системы, включая пациента.

Безопасное предельное давление

Регулируемый диапазон давления в системе Thoraz составляет от 0 до -10 кПа.

Значение давления	см вод. ст.	мбар	мм.рт. ст.
-7 кПа	-70	-70	-53
-10 кПа	-100	-100	-75

Если устанавливаются значения давления выше - 7 кПа, на дисплее появляется следующее предупреждение: **Слишком высокое давление может причинить пациентам боль или вызвать серьезные травмы.**

Это предупреждение должно быть подтверждено нажатием «ОК», прежде чем можно далее увеличивать давление.

Продувка трубки

Продувка трубки воздухом производится автоматически каждые 5 минут, или когда Thoraz обнаруживает разрыв трубки и предотвращает засорение трубки для пациента.

Камера безопасности в емкости

Для рациональной и безопасной работы аспиратор Thoraz должен находиться в вертикальном положении. Если Thoraz опрокидывается, то специальная конструкция камеры безопасности в верхней части емкости предохраняет гидрофобный фильтр от преждевременного засорения. Давление при этом поддерживается.

Важно: немедленно установите Thoraz вертикально.

Когда емкость переполнена, эта функция отключается, если превышен максимальный объем заполнения емкости.

Емкость переполнена

Если стенки емкости покрываются секретом, заранее может запускаться предупреждение «емкость переполнена». Предупреждение «емкость переполнена» запускается только один раз. После отмены предупреждения с помощью кнопок для выбора, оно отключается, и на дисплее высвечивается символ [] в рабочем режиме.

После отключения предупреждения, пользователь отвечает за проверку уровня наполнения емкости. Если жидкость достигает гидрофобной переливной защиты/ антибактериального фильтра, запускается аварийный сигнал «Система закупорена».

Предупреждение запускается повторно при следующих условиях:

- если Thoraz выключается и затем включается вновь – например, при замене емкости.
- если датчик уровня наполнения не срабатывает в течение минимум 10 минут.

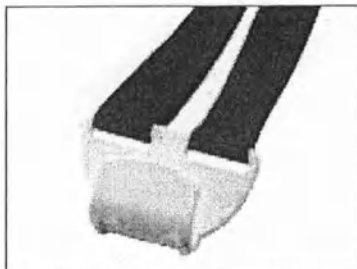
Защита от перелива / антибактериальный фильтр

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

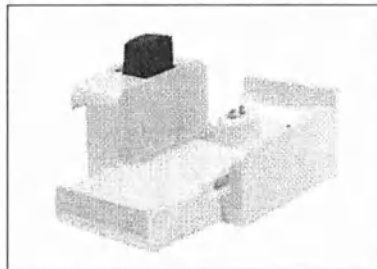
Утечка

Значительное и непрерывное увеличение потока указывает на наличие утечки в системе или отклонение от нормы в ходе дренирования. Эту функцию можно включить по требованию - см. главу X.

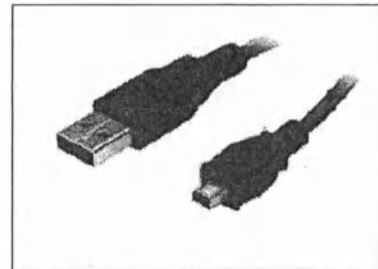
XIV Вспомогательные принадлежности



079.0031
Ремень для переноски



079.0037
Док-станция
(поставляется без сетевого адаптера)



079.0034
USB – USB-mini стандартный кабель
(не входит в комплект поставки)

XV Очистка

После каждого использования Thoraz вместе с принадлежностями необходимо очищать / дезинфицировать.

Общие указания

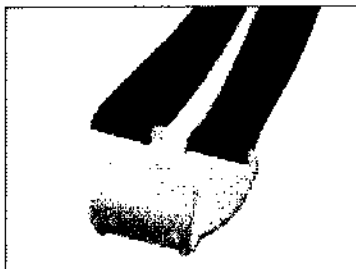
- Преимущественную силу имеют действующие внутрибольничные инструкции.
- Перед очисткой /дезинфекцией отсоедините Thoraz от сети.
- Классификация согласно директиве RKI (Институт Роберта Коха): некритическая.
- Для очистки/дезинфекции надевайте подходящие перчатки.
- Удалите жидкости, такие как кровь и секреты, и загрязненные ими компоненты в соответствии с действующими внутрибольничными инструкциями.

	Очистка	Дезинфекция	Цикл мойки в стиральных машинах	Стерилизация
Thoraz / док-станция Принадлежности (напр., док-станция, ремень для переноски)	 Протрите влажной тканью	 Протрите дезинфицирующим средством, напр., Mikrozid AF Liquid (поставщик Schülke + Mayr).	 • Не стерилизуется. • Мойка в стиральной машине не допускается. • Дезинфекция погружением, термическая дезинфекция и ультразвуковая очистка не допускаются.	
Изделия одноразового использования (емкость, комплект трубок)		Давление: Это продукт одноразового использования, не предназначенный для повторной обработки. Повторная обработка может вызвать потерю механических, химических и / или биологических характеристик. Повторное использование может вызвать перекрестное загрязнение.		

Thoraz можно дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства группы «этилового спирта».

Не используйте другие очистительные средства (напр., терралин), так как они могут повредить пластмассовый корпус.

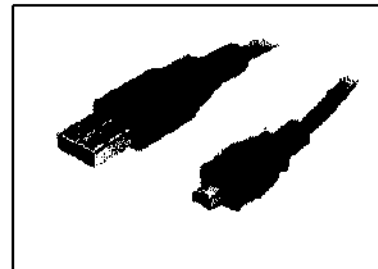
XIV Вспомогательные принадлежности



079.0031
Ремень для переноски



079.0037
Док-станция
(поставляется без сетевого адаптера)



079.0034
USB – USB-mini стандартный кабель
(не входит в комплект поставки)

XV Очистка

После каждого использования Thoraz вместе с принадлежностями необходимо очищать / дезинфицировать.

Общие указания

- Преимущественную силу имеют действующие внутрибольничные инструкции.
- Перед очисткой /дезинфекцией отсоедините Thoraz от сети.
- Классификация согласно директиве RKI (Институт Роберта Коха): некритическая.
- Для очистки/дезинфекции надевайте подходящие перчатки.
- Удалите жидкости, такие как кровь и секреты, и загрязненные ими компоненты в соответствии с действующими внутрибольничными инструкциями.

**Thoraz /
док-станция**

Принадлежности
(напр., док-
станция, ремень
для переноски)

**Изделия однора-
зового использо-
вания**
(емкость, ком-
плект трубок)

Очистка



Протрите
влажной
тканью

Дезинфекция



Протрите дезин-
фицирующим
средством, напр.,
Mikrocid AF
Liquid (постав-
щик Schülke +
Mayr).

Цикл мойки в стиральных машинах



Стерилиза- ция

- Не стерилизуется.
- Мойка в стиральной маши-
не не допускается.
- Дезинфекция погружением,
термическая дезинфекция
и ультразвуковая очистка
не допускаются.



Давление: Это продукт одноразового использова-
ния, не предназначенный для повторной обработки.
Повторная обработка может вызвать потерю меха-
нических, химических и / или биологических харак-
теристик. Повторное использование может вызвать
перекрестное загрязнение.

Thoraz можно дезинфицировать с помощью дезинфицирующего средства группы
«этилового спирта».

Не используйте другие очистительные средства (напр., терралин), так как они могут
повредить пластмассовый корпус.

XVI**Источник питания / управление зарядкой
аккумуляторной батареи**

Thoraz может работать при подключении к сетевому источнику питания или от встроенной ионно-литиевой батареи. Во время работы от сети аккумуляторная батарея заряжается.

Срок действия аккумуляторной батареи зависит от времени работы насоса. На него влияет степень утечки воздуха из паренхимы и настроенное давление. Thoraz не работает постоянно, а включается только в том случае, если отличаются фактическое и номинальное значения.

При непрерывной работе компания Medela гарантирует минимальное время работы в 4 часа при работе от батареи. Этот случай не встречается на практике, что дает в результате реальное время работы аккумуляторной батареи > 10 часов.

Если Thoraz используется нечасто, батарею нужно заряжать примерно через каждые 6 месяцев, чтобы гарантировать оптимальное функционирование.

Батарея резервного электропитания

При внутреннем дефекте (повреждение кабеля, дефект батареи) в течение 3 минут звучит звуковой предупредительный сигнал. Питание обеспечивается от резервной батареи. Срочно замените Thoraz.

XVII**Гарантия**

Гарантия на вакуумный аспиратор Thoraz составляет 2 года с даты поставки при его использовании в соответствии с настоящими инструкциями. Изготовитель не несет ответственности за повреждения/косвенный ущерб, вызванные неправильным обращением, использованием не по назначению, а также использованием прибора посторонними лицами.

XVIII**Текущий контроль / испытание на безопасность**

Каждый раз при включении прибора выполняется самотестирование с проверкой внутренних функций прибора Thoraz. «Зуммерный сигнал» указывает на включение Thoraz. Безопасная работа гарантируется выполнением функциональной проверки перед каждым использованием, включая проверку емкости и комплекта трубок. Последующее обслуживание или текущие проверки не требуются. Необходимо соблюдать инструкции по технике безопасности.

Компания Medela рекомендует проводить проверку безопасности прибора Thoraz раз в год. Выполняемые работы перечислены в приложении В настоящих инструкций. Эти инструкции также имеются на русском языке.

XIX**Утилизация**

Thoraz состоит из металлических и пластмассовых деталей и должен утилизироваться в соответствии с Европейскими директивами 2002/95/ЕС и 2002/96/ЕС. Также должны дополнительно соблюдаться местные инструкции.



Источник питания / управление зарядкой аккумуляторной батареи

Thoraz может работать при подключении к сетевому источнику питания или от встроенной ионно-литиевой батареи. Во время работы от сети аккумуляторная батарея заряжается.

Срок действия аккумуляторной батареи зависит от времени работы насоса. На него влияет степень утечки воздуха из паренхимы и настроенное давление. Thoraz не работает постоянно, а включается только в том случае, если отличаются фактическое и номинальное значения.

При непрерывной работе компания Medela гарантирует минимальное время работы в 4 часа при работе от батареи. Этот случай не встречается на практике, что дает в результате реальное время работы аккумуляторной батареи > 10 часов.

Если Thoraz используется нечасто, батарею нужно заряжать примерно через каждые 6 месяцев, чтобы гарантировать оптимальное функционирование.

Батарея резервного электропитания

При внутреннем дефекте (повреждение кабеля, дефект батареи) в течение 3 минут звучит звуковой предупредительный сигнал. Питание обеспечивается от резервной батареи. Срочно замените Thoraz.



Гарантия

Гарантия на вакуумный аспиратор Thoraz составляет 2 года с даты поставки при его использовании в соответствии с настоящими инструкциями. Изготовитель не несет ответственности за повреждения/косвенный ущерб, вызванные неправильным обращением, использованием не по назначению, а также использованием прибора посторонними лицами.



Текущий контроль / испытание на безопасность

Каждый раз при включении прибора выполняется самотестирование с проверкой внутренних функций прибора Thoraz. «Зуммерный сигнал» указывает на включение Thoraz. Безопасная работа гарантируется выполнением функциональной проверки перед каждым использованием, включая проверку емкости и комплекта трубок. Последующее обслуживание или текущие проверки не требуются. Необходимо соблюдать инструкции по технике безопасности.

Компания Medela рекомендует проводить проверку безопасности прибора Thoraz раз в год. Выполняемые работы перечислены в приложении В настоящих инструкций. Эти инструкции также имеются на русском языке.



Утилизация

Thoraz состоит из металлических и пластмассовых деталей и должен утилизироваться в соответствии с Европейскими директивами 2002/95/ЕС и 2002/96/ЕС. Также должны дополнительно соблюдаться местные инструкции.

XX Номера и обозначения изделий

- 079.0000 Вакуумный aspirator Thoraz с инструкцией по эксплуатации 200.0685
079.0002 Вакуумный aspirator Thoraz с инструкцией по эксплуатации 200.0686
079.0003 Вакуумный aspirator Thoraz с инструкцией по эксплуатации 200.2004

Изделия одноразового использования

- 079.0011 Емкость для Thoraz, 0,3 л
079.0012 Емкость для Thoraz, 0,3 л с гелеобразующим веществом
079.0016 Емкость для Thoraz, 0,8 л
079.0017 Емкость для Thoraz, 0,8 л с гелеобразующим веществом
079.0021 Трубка одинарная для Thoraz
079.0022 Трубка двойная для Thoraz

Принадлежности

- 079.0031 Ремень для переноски
079.0037 Док-станция
079.0034 USB-кабель
079.0036 Держатель для рельсы
079.0039 Защитный колпачок
077.1456 Вакууметр
200.1408 Сумка для переноски
077.0148 Сетевой адаптер

Документы

- 079.0035 Компакт-диск для Thoraz
200.0685 Инструкция по эксплуатации Thoraz (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)
200.0686 Инструкция по эксплуатации Thoraz (FI/NO/CS/SK/HU/EL/LV/LT/ET/TR)
200.2004 Инструкция по эксплуатации Thoraz (SL/HR/BG/RO/SR/RU/KO/JA/ZH/AR)

Запчасти

- 077.0117 Винты для крышки
077.0119 Опоры
077.0123 Уплотнитель
077.0124 Защитные крышки
077.0129 Комплект держателей с инструментом

- 079.0000 Вакуумный aspirator Thoraz с инструкцией по эксплуатации 200.0685
079.0002 Вакуумный aspirator Thoraz с инструкцией по эксплуатации 200.0686
079.0003 Вакуумный aspirator Thoraz с инструкцией по эксплуатации 200.2004

Изделия одноразового использования

- 079.0011 Емкость для Thoraz, 0,3 л
079.0012 Емкость для Thoraz, 0,3 л с гелеобразующим веществом
079.0016 Емкость для Thoraz, 0,8 л
079.0017 Емкость для Thoraz, 0,8 л с гелеобразующим веществом
079.0021 Трубка одинарная для Thoraz
079.0022 Трубка двойная для Thoraz

Принадлежности

- 079.0031 Ремень для переноски
079.0037 Док-станция
079.0034 USB-кабель
079.0036 Держатель для рельсы
079.0039 Защитный колпачок
077.1456 Вакууметр
200.1408 Сумка для переноски
077.0148 Сетевой адаптер

Документы

- 079.0035 Компакт-диск для Thoraz
200.0685 Инструкция по эксплуатации Thoraz (EN/DE/FR/IT/NL/SV/DA/ES/PT/PL)
200.0686 Инструкция по эксплуатации Thoraz (FI/NO/CS/SK/HU/EL/LV/LT/ET/TR)
200.2004 Инструкция по эксплуатации Thoraz (SL/HR/BG/RO/SR/RU/KO/JA/ZH/AR)

Запчасти

- 077.0117 Винты для крышки
077.0119 Опоры
077.0123 Уплотнитель
077.0124 Защитные крышки
077.0129 Комплект держателей с инструментом

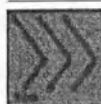
Tehnični podatki – Tehničko podaci – Технические спецификации –
 Specificari tehnice – Tehnički podaci – Технические данные – 데이터 –
 技術仕様 – 技术规范 – المواصفات الفنية



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



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



low flow
 5 L/min.



Maks. glasnost
 Mak. glasnoća
 Максимально ниво на шума
 Nivel maxim de zgomot
 Maks. jačina zvuka

Максим. уровень шума
 최대 소음 강도
 最大ノイズレベル
 最大騒音級
 الحد الأقصى لمستوى الضجيج



brez posode
 bez spremnika
 без капак
 fara recipient
 bez posude

без емкости
 용기 없이
 容器なし
 不带容器
 بدون خرطوشة
 ترشح



Glasnost alarma
 Jačina alarma
 Ниво на шум на алармата
 Nivelul zgomotului alarmei
 Jačina zvuka alarma

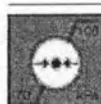
Громкость аварийного сигнала
 소음 강도 경보
 警報ノイズレベル
 报警騒音級
 إنباز مستوى الضجيج



IP33



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



Delovanje
 Pogon
 Операция
 Operare
 Pogon

Работа
 작동
 運転
 运行

التشغيل



Delovanje
 Pogon
 Операция
 Operare
 Pogon

Работа
 작동
 運転
 运行

التشغيل



Delovanje
 Pogon
 Операция
 Operare
 Pogon

Работа
 작동
 運転
 运行

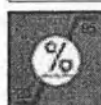
التشغيل



Transport/Skladištenje
 Transport/skladištenje
 Транспортиране/Съхранение
 Transportul / Depozitare
 Transport/skladištenje

Транспортировка/
 хранение
 운반/저장
 輸送/保管
 运输/貯存

النقل/التخزين



Transport/Skladištenje
 Transport/skladištenje
 Транспортиране/Съхранение
 Transportul / Depozitare
 Transport/skladištenje

Транспортировка/
 хранение
 운반/저장
 輸送/保管
 运输/貯存

النقل/التخزين



20 W
 12 VDC



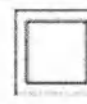
Li-Ion



Omrežna naprava AC
 adapter
 Mrežni dio AC adapter
 Включване на адаптера
 за променлив ток
 Adeptator AC
 Mrežni uređaj AC adaptera

Сетевой адаптер
 переменного тока
 네트워크 AC 연결기
 電源アダプタ AC
 交流電源适配器
 مهاي التيار الكهربائي من
 جهاز مزود

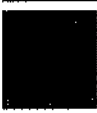
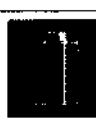
Model: TR30RAM120
 IEC: 60601-1
 Input: 10-240V~, 0.8-0.4A, 47-63 Hz
 Output: 12V~, 2.5A



LATEX FREE

Не содержит латекса

Tehnični podatki – Tehničko podaci – Технические спецификации –
 Specificari tehnice – Tehnički podaci – Технические данные – 데이터 –
 技術仕様 – 技术规范 – المواصفات الفنية

 Low vacuum - 10 kPa - 75 mmHg - 100 mbar/cm H₂O	 H x W x D 95 x 170 x 235 mm 3.74 x 6.69 x 9.25 inch
 low flow 5 L/min.	 Max. glasnost Maks. glasnoća МАКСИМУМНО НИВО НА ШУМА Nivel maxim de zgomot Max. radna zvuka Макс. уровень шума 최대 소음 정도 最大ノイズレベル 最大騒音級 الحد الأقصى لمستوى الضجيج
 brez posode bez spremnika без капак fara recipient bez posude без емкості 용기 없이 容器なし 不帶容器 بدون خرطوشة ترشح	 Glasnost alarma radna glasnoća НИВО НА ШУМА НА АЛАРМАТО Nivelul zgomotului avertizor radna zvuka alarma громкость аварийного сигнала 소음 정도 경보 警報ノイズレベル 报警騒音級 إشار مستوى الضجيج
 IP68	 ISO 9001 ISO 13485 CE (93/42/EEG), IIa 
 Delovanje Pogon Операция Operarea Pogon Работа 작동 運転 运行 التشغيل	 Delovanje Pogon Операция Operarea Pogon Работа 작동 運転 运行 التشغيل
 Delovanje Pogon Операция Operarea Pogon Работа 작동 運転 运行 التشغيل	 Transport/Skladištenje Transport/skladištenje Транспортирано/Съхранение Transport / Depozitare Transport/skladištenje Транспортировка/ хранение 운반/저장 輸送/保管 النقل/التخزين
 Transport/Skladištenje Transport/skladištenje Транспортирано/Съхранение Transport / Depozitare Transport/skladištenje Транспортировка/ хранение 운반/저장 輸送/保管 النقل/التخزين	 20 W 12 VDC  Li-Ion
 Omrežna naprava AC adapter Mrežni dio AC adapter Включване на адаптера за променлив ток Adapter AC Mrežni uređaj AC adaptera Сетевой адаптер переменного тока 네트워크 AC 연결기 電源アダプタ AC 交流電源适配器 مهاي اقمار الكهربائي من جهاز ملود	Model: TR30RAM120 IEC: 60601-1 Input: 10-240V~, 0.8-0.4A, 47-63 Hz Output: 12V~, 2.5A 

LATEX FREE

Не содержит латекса



Upoštevajte spremno dokumentacijo
Obratiti pažnju na popratne papire
Да се съблюдават съпроводителните документи
Va rugam sa cititi documentele alaturate
Obratite pažnju na prateću dokumentaciju
См. сопроводительные документы
동반 서류를 참조
添付の資料を参照下さい。
请参阅送货单
يرجى الاطلاع على الأوراق المصاحبة



Tip CF
Tip CF
Тип CF
Tip CF
Tip CF
Тип CF
타입 CF
CF 型
型号 CF
CF النوع

IP33

zašćen pred vdorom trdnih tujkov > 2,5 mm /
brizgane vode
zašćen od prodiranja čvrstih stranih tijela > 2,5
mm / vode koja pršće
Защита срещу достъп на твърди частици
по-големи от 2,5mm и пръски вода
Protectie împotriva introducerii nedorite a corpurilor
straine mai mari de 2,5 mm si a apei carbogazoase
„Zaštita od prodiranja čvrstih stranih tela > 2,5 mm /
vode koja pršće“
Защита от попадания посторонних твердых
предметов размером > 2,5 mm / водяных брызг
견고한 방해물에 보호 > 2,5 mm / 세척물
2.5 mm を超える固形物の侵入および水飛散に対
する保護
防护大于 2.5 毫米的固体颗粒和飞溅水的侵入
الحماية ضد دخول المواد الصلبة التي يزيد حجمها عن 2.5
مم والماء المتطاير



USB ključ
USB - stik
USB-drive
Driver USB
USB - stik
USB-привод
USB - 드라이브
USB 드라이브
USB 盘
USB فلاشة



Polnjenje baterije (Thopaz je priključen na električno
omrežje)
Napuniti baterije (Thopaz na mreži)
Заряджване на акумулатора (Thopaz, включен в
мрежата)
Incarcare baterie (Thopaz conectat la sursa principala
de alimentare)
Baterija se puni (Thopaz priključen na mrežu)
Зарядка аккумуляторной батареи (Thopaz
подключен к сети)
배터리 충전 (토파즈 전력 본선과 연결)
充電中 (Thopazを主電源に接続)
電池正在充电 (Thopaz和电网相连)
شحن البطارية (Thopaz موصل بمصدر التيار الكهربائي)



Razred zaštite II
Zaštitna klasa II
Клас на защита II
Clasa de protectie II
Zaštitna klasa II
Класс защиты II
보호 클래스 II
電撃に対する保護の分類：クラス II
防护等级 II
الحماية من الفئة الثانية



Izdelek za enkratno uporabo - ne uporabljajte
ponovno.
Glejte poglavje XV.
Artiki jednokratne upotrebe - ne može se primjenjivati
još jednom.
Pogledajte poglavje XV.
Артикули за еднократна употреба - не могат да
се използват отново.
Виж глава XV.
Articole dispozabile - nu se refolosesc.
Consultați capitoul XV.
Артикал за једнократну употребу - немојте поново
да користите.
Vidi poglavje XV.
Продукт для одноразового использования -
повторно не использовать.
См. главу XV.
일회용 물품 - 재사용 할 수 없음.
보기 XV 장 참조.
単回使用 - 再使用禁止。
XV 章を参照。
一次性使用物品 - 不能重复使用。
参阅章节 XV。
مادة يمكن التخلص منها - لا تُعيد استخدامها.
انظر فصل 15.



Baterija je polna (Thopaz je priključen na električno
omrežje)
Baterija je napunjena (Thopaz na mreži)
Заряден акумулатор (Thopaz, включен в мрежата)
Baterie incarcata (Thopaz conectat la sursa principala
de alimentare)
Baterija napunjena (Thopaz priključen na mrežu)
Аккумуляторная батарея заряжена (Thopaz
подключен к сети)
배터리 충전 (토파즈 전력 본선과 연결)
充電済 (Thopazを主電源に接続)
正在充电 (Thopaz和电网相连)
تم شحن البطارية (Thopaz موصل بمصدر التيار الكهربائي)



Ni dovoljeno odstraniti z gospodinjskimi odpadki
Smije se reciklirati zajedno sa kućnim otpadom
Не трябва да се изхвърля заедно с битовите
отпадъци
A nu se arunca alaturi de deseuri menajere
Ne sme da se odlaže u kućno smeće
Нельзя выбрасывать вместе с бытовыми
отходами
가정 오물과 함께 제거 금지
家庭廃棄物と一緒に廃棄しないで下さい。
不能和生活垃圾一道处理
لا يجب التخلص منها مع المخلفات المنزلية



Upoštevajte spremno dokumentacijo
Obratiti pažnju na popratne papire
Да се съблюдават съпроводителните документи

Va rugam se čitati dokumentele alaturate
Obratite pažnju na prateću dokumentaciju
См. сопроводительные документы
동반 서류를 참조
添付の資料を参照下さい。
请参阅送货单

يرجى الاطلاع على الأوراق المصاحبة



Tip CF
Tip CF
Tip CF
Tip CF
Tip CF
타입 CF
CF型
型号CF
CF النوع

IP83

zaščiten pred vdorom trdnih tujkov > 2,5 mm /
brizgane vode
zaščiteno od prodiranja čvrstih stranih tijela >2.5
mm / vode koja pršće
Защита срещу достъп на твърди частици
по-големи от 2,5мм и пръски вода
Protectie împotriva introducerii nedorite a corpurilor
straine mai mari de 2.5 mm si a apei carbogazoase
„Zaštita od prodiranja čvrstih stranih tela >2,5 mm /
vode koja pršće“

Защита от попадания посторонних твердых
предметов размером >2,5 мм / водяных брызг
견고한 방해물에 보호 > 2.5 mm / 세척물
2.5 mm を超える固形物の侵入および水飛散に対
する保護
防护大于 2.5 毫米的固体颗粒和飞溅水的侵入
الحماية ضد دخول المواد الصلبة التي يزيد حجمها عن 2.5
مم والحد المنطاري



USB 키보드
USB - stick
USB-drive
Driver USB
USB - stick
USB-привод
USB - 드라이브
USB 드라이브
USB盘
USB فلاشة



Polnjenje baterije (Thopaz je priključen na električno
omrežje)
Napuniti baterije (Thopaz na mreži)
Заряджана на акумулатора (Thopaz, включен в
мрежата)
Incarcare baterie (Thopaz conectat la sursa principala
de alimentare)
Baterija se puni (Thopaz priključen na mrežu)
Зарядка аккумуляторной батареи (Thopaz
подключен к сети)
배터리 충전 (토파즈 전력 본선과 연결)
充電中 (Thopazを主電源に接続)
電池正在充電 (Thopaz和隔电相连)
شحن البطارية (Thopaz موصل بمصدر التيار الكهربائي)



Rezred zaštite II
Zaštitna klasa II
Клас на защита II
Clasa de protectie II
Zaštitna klasa II
Класс защиты II
보호 클래스 II
電撃に対する保護の分類：クラス II
防护等级 II

الحماية من الفئة الثانية



Izdelek za enkratno uporabo - ne uporabljajte
ponovno.
Glejte poglavje XV.
Artiki jednokratne upotrebe - ne može se primjenjivati
još jednom.
Pogledajte poglavje XV.
Артикули за еднократна употреба - не могат да
се използват отново.
Виж глава XV.
Articole disposable - nu se refolosesc.
Consultați capitolul XV.
Артикал за једнократну употребу - немојте поново
да користите.
Види поглавје XV.
Продукт для одноразового использования -
повторно не использовать.
См. главу XV.
일회용 제품 - 재사용 할 수 없음.
보기 XV 장 참조.
単回使用 - 再使用禁止。
XV 章を参照。
一次性使用物品 - 不能重复使用。
参阅章节 XV。

Articole disposable - nu se refolesc.

Consultați capitolul XV.

Артикал за једнократну употребу - немојте поново
да користите.

Види поглавје XV.

Продукт для одноразового использования -
повторно не использовать.

См. главу XV.

일회용 제품 - 재사용 할 수 없음.

보기 XV 장 참조.

単回使用 - 再使用禁止。

XV 章を参照。

一次性使用物品 - 不能重复使用。

参阅章节 XV。

مادة يمكن التخلص منها - لا تُعيد استخدامها.

انظر فصل 15.



Baterija je polna (Thopaz je priključen na električno
omrežje)
Baterija je napunjena (Thopaz na mreži)
Заряден акумулатор (Thopaz, включен в мрежата)
Baterie incarcata (Thopaz conectat la sursa principala
de alimentare)
Baterija napunjena (Thopaz priključen na mrežu)
Аккумуляторная батарея заряжена (Thopaz
подключен к сети)
배터리 충전 (토파즈 전력 본선과 연결)
充電済 (Thopazを主電源に接続)
正在充电 (Thopaz和隔电相连)
تم شحن البطارية (Thopaz موصل بمصدر التيار الكهربائي)



Ni dovoljeno odstraniti z gospodinjskimi odpadki
Smije se reciklirati zajedno sa kućnim otpadom
Не трябва да се изхвърля заедно с битовите
отпадци

A nu se arunca alaturi de deseuri menajere

Ne sme da se odlaže u kućno smeće

Нельзя выбрасывать вместе с бытовыми
отходами

가정 오물과 함께 제거 금지

家庭廃棄物と一緒に廃棄しないで下さい。

不能和生活垃圾一道处理

لا يجب التخلص منها مع المخلفات المنزلية

International Sales

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

Australia

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

Canada

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

China

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

France

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

Germany

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

Italy

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

Japan

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

Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV
De Steenbok 12
5215 ME 's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Russia

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

Spain & Portugal

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

Sweden

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

Switzerland

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

United Kingdom

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

USA

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

International Sales

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

Australia

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

Canada

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

China

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

France

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

Germany

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

Italy

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

Japan

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

Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV
De Steenbok 12
5215 ME 's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Russia

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

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 89
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
www.medela.es

Sweden

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

Switzerland

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

United Kingdom

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

USA

Medela Inc.
P.O. Box 680
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050 / USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
suction@medela.com
www.medelasuction.com

В Проверка безопасности

Для испытаний на безопасность, предполагается, что ремонт и обслуживание аспиратора Thoraz производится в течение всего его срока службы исключительно авторизованными сервисными центрами компании Medela.

Для прибора Thoraz как устройства класса защиты II (EN IEC 60601-1), испытания на безопасность ограничиваются визуальным осмотром корпуса и сетевого шнура питания на наличие повреждений. Такая проверка должна выполняться перед каждым использованием.

Устройства класса защиты II не содержат провод защитного заземления; поэтому нет необходимости проверять ток утечки на землю!

Корпус Thoraz полностью изготовлен из электроизоляционного материала. Поэтому испытания тока утечки на корпус с использованием обычных измерительных приборов не дадут измеряемых значений.

Рабочие части прибора Thoraz, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, подсоединяются к Thoraz через токонепроводящие вакуумные шланги, сборные емкости и переходные трубки.

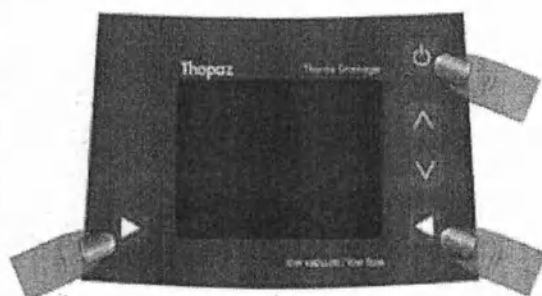
Даже при аспирации проводящей жидкости до срабатывания устройства защиты от переполнения (9g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), измерения тока утечки на землю, проходящего через пациента, с использованием обычных измерительных приборов не дадут измеряемых значений.

Аспираторы Thoraz не содержат цепей пациента и действующих заземлений.

Инструкции для испытания на безопасность:

▶ **Пациент должен быть подсоединен!**
Thoraz должен быть отключен от сети (работа от батареи).

1. Запустите испытание на безопасность (одновременно нажмите кнопки).



2. Следуйте инструкциям на дисплее.



Дополнительная
трубка

напр.. Ø 12x7 мм
(не входит в
комплект поставки)

В Проверка безопасности

Для испытаний на безопасность, предполагается, что ремонт и обслуживание аспиратора Thoraz производится в течение всего его срока службы исключительно авторизованными сервисными центрами компании Medela.

Для прибора Thoraz как устройства класса защиты II (EN IEC 60601-1), испытания на безопасность ограничиваются визуальным осмотром корпуса и сетевого шнура питания на наличие повреждений. Такая проверка должна выполняться перед каждым использованием.

Устройства класса защиты II не содержат провод защитного заземления; поэтому нет необходимости проверять ток утечки на землю!

Корпус Thoraz полностью изготовлен из электроизоляционного материала. Поэтому испытания тока утечки на корпус с использованием обычных измерительных приборов не дадут измеряемых значений.

Рабочие части прибора Thoraz, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, подсоединяются к Thoraz через токонепроводящие вакуумные шланги, сборные емкости и переходные трубки.

Даже при аспирации проводящей жидкости до срабатывания устройства защиты от переполнения (9g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), измерения тока утечки на землю, проходящего через пациента, с использованием обычных измерительных приборов не дадут измеряемых значений.

Аспираторы Thoraz не содержат цепей пациента и действующих заземлений.

Инструкции для испытания на безопасность:

▶ **Пациент должен быть подсоединен!**
Thoraz должен быть отключен от сети (работа от батареи).

1. Запустите испытание на безопасность (одновременно нажмите кнопки).



2. Следуйте инструкциям на дисплее.



Дополнительная
трубка

напр. Ø 12x7 мм
(не входит в
комплект поставки)

В Протокол испытаний Thoraz

DIN EN 62353: 2008-8

Стационар	Серийный номер Thoraz:
	Версия встроенного программного обеспечения:
Расположение:	Время работы (настройки 2/2): ч

Визуальный контроль	НЕТ	ДА
Трещины, сколы, нарушение окраски на корпусе и дисплее		
Наличие и защелкивание крышек для отверстий		
Наличие и открытие стандартной рельсовой направляющей и держателей для крепления на кровати		
Наличие, чистота и целостность уплотнения		
Нажатие кнопки установки емкости, защелкивание емкости		
Отсутствие загрязнений на приборе Thoraz		

Испытания	ОК	Не ОК
Испытание на безопасность Выполните испытание, как описано в инструкции по эксплуатации. Thoraz должен быть отключен от сети (работа от батареи). Требуемое испытательное оборудование: Вакуумный манометр ~0-10 кПа Класс 2.5% или выше (077.1456)	☐	☐
Звуковой сигнал (зуммерный сигнал) Слышимый?	☐	☐
Аккумуляторная батарея Присоединить Thoraz к сетевому адаптеру или поместить его в док-станцию.	☐ Аккумуляторная батарея заряжается (см. раздел IV)	☐ Аккумуляторная батарея не заряжается

Общая оценка	Ошибки	Действия
Не выявлены ошибки безопасности или функциональные технические ошибки.	☐	Thoraz готов к работе
Выявлены ошибки, не связанные с безопасностью. Нет прямого риска.	☐ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thoraz готов к работе, ошибки должны быть исправлены: ____ / ____ / ____
Выявлены ошибки, связанные с безопасностью.	☐ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Не использовать Thoraz, пока не исправлены ошибки. Отправить Thoraz в Сервисный центр Medela.

Следующее испытание: ____/____/____

Испытатель / подпись:	Место / дата:
-----------------------	---------------

В Протокол испытаний Thoraz

DIN EN 62353: 2008-8

Стационар	Серийный номер Thoraz:
	Версия встроенного программного обеспечения:
Расположение:	Время работы (настройки 2/2): ч

Визуальный контроль	НЕТ	ДА
Трещины, сколы, нарушение окраски на корпусе и дисплее		
Наличие и защелкивание крышек для отверстий		
Наличие и открытие стандартной рельсовой направляющей и держателей для крепления на кровати		
Наличие, чистота и целостность уплотнения		
Нажатие кнопки установки емкости, защелкивание емкости		
Отсутствие загрязнений на приборе Thoraz		

Испытания	ОК	Не ОК
Испытание на безопасность Выполните испытание, как описано в инструкции по эксплуатации. Thoraz должен быть отключен от сети (работа от батареи). Требуемое испытательное оборудование: Вакуумный манометр ~0-10 кПа Класс 2.5% или выше (077.1456)	┘	┘
Звуковой сигнал (зуммерный сигнал) Слышимый?	┘	┘
Аккумуляторная батарея Присоединить Thoraz к сетевому адаптеру или поместить его в док-станцию.	☐ Аккумуляторная батарея заряжается (см. раздел IV)	☐ Аккумуляторная батарея не заряжается

Общая оценка	Ошибки	Действия
Не выявлены ошибки безопасности или функциональные технические ошибки.	┘	Thoraz готов к работе
Выявлены ошибки, не связанные с безопасностью. Нет прямого риска.	┘ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thoraz готов к работе, ошибки должны быть исправлены: ____ / ____ / ____
Выявлены ошибки, связанные с безопасностью.	┘ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Не использовать Thoraz, пока не исправлены ошибки. Отправить Thoraz в Сервисный центр Medela.

Следующее испытание: ____ / ____ / ____

Испытатель / подпись:	Место / дата:
-----------------------	---------------



ЗАО "Компания "Интермедсервис"
Руководитель отдела
сертификации и лицензирования
_____ Чекова Е.С.