

## DRENTECH

### DRENTECH<sup>®</sup> VARIANT - VARIANT II

#### KRŪTINĖS DRENAVIMO SISTEMA

##### SKIRTAS NAUDOTI:

Variant and Variant II yra 3 ir 4 kamerų krūtinės drenavimo širdies ir krūtinės ląstos chirurgijai drenavimo sistemos, kurios tinka suaugusiesiems ir vaikams. Jos priklauso vadinamajai „Dry-Dry“ šeimai, skirtai krūtinės drenavimo sistemoms.

Drenavimo sistema yra sterili ir vienkartinė. Variant ir Variant II klinikinės vartojimo indikacijos:

- ✓ Oro arba skysčio pašalinimas iš krūtinės ertmės arba tarpuplaučio;
- ✓ Atstatyti ir palaikyti normalų slėgį krūtinės ertmėje;
- ✓ Padėti pacientams išplėsti plaučius ir atkurti kvėpavimo dinamiką.

##### PRODUKTO APRAŠYMAS

Variant ir Variant II yra suaugusiųjų ir vaikų krūtinės drenavimo sistemos, sujungiančios tris pagrindinius skyrius: neigiamo slėgio, skysčių surinkimo kameros, sauso (vakuumo) siurbimo kameras.



Paveikslas 1: Variant [kairėje] and Variant II [dešinėje]



Detaliai:

1. **Surinkimo kamera** . Pirmo [Variant/3 kamerų] arba antro [Variant II/4 kamerų] nepriklausomos surinkimo kameros. Surinkimo kamera sugraduota mililitrais. Surinkimo kameros talpa 2100 ml.
2. **Neigiamo slėgio kamera** . Šios kameros tikslas yra stebėti paciento oro nutekėjimą ir parodyti vandens stulpelio lygio svyravimus, leidžiančius vizualizuoti plaučių slėgį.
3. **Siurbimo valdymo kamera**: mažo srauto mechaninis vožtuvas nuo - 5 iki- 40 cm H<sub>2</sub>O.
4. **Nuimamas paciento vamzdelis su užrakto jungtimi ir slankiuoju spaustuku**.

## TECHNINĖS SAVYBĖS

### **PAGRINDINĖS TECHNINĖS SAVYBĖS:**

- ✓ Didelė skysčių surinkimo kamera 2100ml.
- ✓ Lengvai suprantamos ir matomos skalės gradacijos suteikia galimybę greitai ir tiksliai įvertinti skysčių kiekį ir leidžia produktą naudoti suaugusiesiems ir vaikams.
- ✓ Tvirta ir kompaktiška, tik 23 cm aukščio krūtinės drenavimo sistema stabili, be jokio papildomo stovo. Praktiškos rankenėlės padeda pritvirtinti ir transportuoti krūtinės drenavimo sistemą.
- ✓ Automatinis teigiamo slėgio ribotuvus/sklendė ir filtruotas neigiamo slėgio ribotuvus.
- ✓ Mėlynos spalvos vandens sandariklis suteikia geresnį oro nuotėkio aptikimo ir paciento diagnostikos matomumą.
- ✓ Sandarios mėginių paėmimo jungtys.
- ✓ Nuimamas paciento vamzdelis be latekso su užrakto jungtimi ir slankiuoju spaustuku lengvam naudojimui.
- ✓ Sterili vienkartinė sistema.
- ✓ MRT saugus.
- ✓ Viskas vizualiai matoma ant sistemos išorės.

### **SPECIFINĖS SAVYBĖS**

- Naujų Variant ir Variant II dizainas pasižymi aukšta kokybe, palyginti su panašiomis sistemomis:
- "Višiškai automatinė" autoreguliacijos sistema: jos dėka galima naudoti Drentech Variant kartu su visais vakuumo šaltiniais, esant skirtingam neigiamo slėgio lygiui, nereikalažant jokio papildomo reguliacijos ar vandens migracijos iš kameros. Nereikalingas papildomas vakuumo reguliacijos.
- Mažo srauto mechaninio reguliacijos vožtuvas. Tai leidžia tiksliai reguliacuoti iš paciento siurbiamo skysčio greitį bet kokiomis darbo sąlygomis.
- Nuimamas paciento vamzdelis su užrakto jungtimi ir slankiu spaustuku. Tai leidžia saugiai pakeisti krūtinės drenavimo sistemą kamerą ar įvairius priedus (kūdikų surinkimo vamzdelis kodas 10564) ir pakeisti krūtinės drenavimo sistemas.

- Skirtingų spalvų prietaisų išorė leidžia medicinos personalui nedelsiant indentifikuoti prietaisą tarp kitų Drentech gaminių.
- Saugi sandari jungtis vandens vožtuvui užpildyti, siekiant išvengti tiesioginio paciento prijungimui prie neigiamo slėgio.
- Visiems savaime užsandarinamiems prievadams nereikia adatų, kad būtų užtikrintas didesnis medicinos personalo saugumas.
- Stabilus ir tvirtas dizainas apsaugo nuo skysčių išsiliejimo bei transportavimo metu kamerų skysčių susimaišymo rizikų.
- Variant II yra 4-kamerų su dvigubais vamzdeliais selektyviam drenavimui su dviem skirtingomis kameromis (1.100 + 1.000 ml talpos).
- Didesnis paciento komfortas dėl visiškai automatizuoto autoregulavimo, dėl kurio prietaisas tampa labai tylus.

## KONFIGURACIJOS:

Kodas	Aprašymas	Vnt/dėžėje
10112	Drentech® Variant 3-kamerų "sausas-šlapia" krūtinės drenavimo sistema	4 vnt/dėžėje
10119	Drentech® Variant II 4-kamerų sausas-šlapia" krūtinės drenavimo sistema su užraktu	4 vnt/dėžėje

Priedai	10529	Vyriška juosta „Drentech“ vamzdeliams	10 vnt/dėžėje
	10564	Jungiamasis vamzdeis neonatologijai	20 vnt/dėžėje
	10566	Jungtis mėginių ėmimo prievadui	10 vnt/dėžėje

## TECHNINIAI DUOMENYS

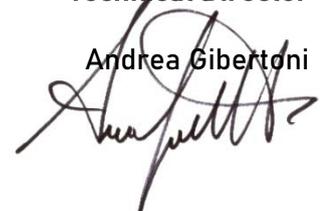
### INFORMACIJA

### APRAŠYMAS

<b>PRODUKTO TINKLAPIS</b>	<b>REDAX S.P.A. - Via GALILEO GALILEI 18, 46025 POGGIO RUSCO [MANTOVA, ITALY]</b>
<b>MEDŽIAGOS</b>	Drenavimo sistema: PS [korpusas], PC [sandarūs prievadai], PP [jungtis], ABS [laikiklis]. Vamzdelio sujungimas: Guma be latekso. Visos naudojamos medžiagos yra patvirtintos kaip skirtos medicinos reikmėms ir jose nėra jokių medžiagų ar rašalo, kurie gali būti toksiški žmogui. REDAX Drentech krūtinės drenavimo sistemos yra be PVC ir latekso.
<b>IŠMATAVIMAI</b>	Variant ir Variant II išmatavimai 150 x 230 x 135 mm. Dydis nurodytas kameros be rankenos ir paciento vamzdelio.
<b>STERILIZACIJA</b>	Etileno oksido dujos Vienkartinė – produkto nesterilizuokite ir/arba nenaudokite pakartotinai. Skirta vienam pacientui.
<b>GALIOJIMO LAIKAS</b>	5 metai
<b>PATENTAI</b>	Italian Patent MI99A 001297 – European Patent N° 1059093 – US Patent N° 09/589,164.
<b>PAKAVIMAS</b>	Sterili vienkartinė pakuotė: vidinis maišelis HDPE + maišelyje Tyvek and OPA/PE plevėlėje
<b>TECHNINIAI STANDARTAI</b>	Visos Drentech jungtys atitinka standartus UNI EN ISO 20697:2018 and UNI EN 1618:1997
<b>SERTIFIKATAI</b>	Redax Kokybės Systema atitinka standartus ISO 9001 and ISO 13485. Redax prietaisai sertifikuoti EC Mark 0123, išleisti TÜV SÜD Product Service GmbH (Germany).
<b>KLASIFIKACIJA</b>	Class IIa/rule 2 MDD 93/42 CEE
<b>RINKOS PRISTATYMO METAI</b>	2001
<b>SANDĖLIAVIMAS, KONSERVAVIMAS IR TRANSPORTAVIMAS</b>	Temperatūros ribos: 0° ÷ 60°C Drėgmė (Min/Max): 10% - 90% Rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje

**Technical Director**

Andrea Gibertoni



## DRENTECH LINE

### DRENTECH<sup>®</sup> VARIANT - VARIANT II CHEST DRAINAGE SYSTEM

#### INTENDED FOR USE

Variant and Variant II are respectively 3 and 4 Chamber Chest Drainage Units for cardiac and thoracic surgery, suitable for adult and paediatric patients. They belong to the so-called “Dry-Dry” family for chest drainages systems.

The drainage system is a sterile and patient single-use device. The Variant and Variant II clinical indications for use are to:

- ✓ Evacuate air and/or fluid from the chest cavity or mediastinum;
- ✓ Re-establishing and maintaining normal pressure gradients in the thoracic cavity;
- ✓ Help patients in re- expanding lung and re-establishing breathing dynamics.

#### PRODUCT DESCRIPTION

The Variant and Variant II are adult/pediatric drainage systems merging three main sections: underwater seal, collection chamber and dry suction control chamber.



Figure 1: Variant [left] and Variant II [right]

In details:

1. *Collection chamber.* Single [Variant/3 chambers] or two [Variant II/4 chambers] independent collection chambers. The collection chamber is millilitre scale graduated. The collection chamber capacity is 2100ml.
2. *Underwater seal chamber.* This chamber aims at monitoring the air leakages of the patient and showing the fluctuations of the water column level allowing to visualize the pulmonary pressure.
3. *Suction control chamber:* low flow mechanical valve ranging from - 5 to - 40 cm H<sub>2</sub>O.
4. *Detachable patient tube provided with lock-in connector and sliding clamp.*

## TECHNICAL FEATURES

The main technical characteristics are:

- ✓ Large collection chamber capacity: 2100ml.
- ✓ Easy-to-read scale graduations provide fast and accurate fluid assessment and allows the use of the product for adult and pediatric patients.
- ✓ Solid and compact design with only 23 cm height allows stability without any additional floor stand. Practical hangers help to fix and transport chest unit.
- ✓ Automatic positive pressure relief valve and filtered negative pressure relief valve.
- ✓ Blue tint water seal offers enhanced visibility for air leak detection and patient diagnostics.
- ✓ Self-sealing & needle-free ports for setting-up and sampling.
- ✓ Latex-free patient tube with lock-in connector and sliding clamp for easy device management.
- ✓ Single-use and sterile.
- ✓ MRI safe.
- ✓ Set up visual indication on face plate.

## **SPECIFIC FEATURES**

- The new Variant and Variant II design features high quality performance compared with other similar devices:
- “Fully automatic” autoregulation system: it allows the use of Drentech Variant in connection with all vacuum source, at different level of negative pressure without any need of regulation or water migration from the chamber. No more fine tuning using adjustment of vacuum.
- Low-flow mechanical regulation valve. It allows a precise regulation of the suction to the patient, in any working conditions.
- Detachable patient tube provided with lock-in connector and sliding clamp. This allows the safety replacement of the collection chamber, the connection of different accessories (i.e. infant collection tube code 10564) and interchangeability of the devices.

- Colour-code front panel which allows medical staff to immediately identify the product among the others belonging to the Drentech range.
- Safety port for filling water-seal chamber avoiding any risk of direct connection of patient with external pressure.
- All the self-sealing ports are needle-free for an enhanced safety of the medical staff.
- Stable design prevents any risk of liquid washout and also during transport no mixing transferring of liquid.
- Variant II is a 4-Chambers with double tubing for selective drainage on two different collection chamber (1.100 + 1.000 ml capacity).
- Enhanced comfort for patient thanks to the fully automated autoregulation which makes the device very silent.

## CONFIGURATIONS

Code	Description	Unit/box
10112	Drentech® Variant 3-chamber wet-dry chest drainage unit	4 pcs/box
10119	Drentech® Variant II 4-chamber wet-dry chest drainage unit with lock-in	4 pcs/box

<b>Accessories</b>	10529	Male tape for Drentech tubing	10 pcs/box
	10564	Connecting tube for neonatology	20 pcs/box
	10566	Connector for sampling port	10 pcs/box

# TECHNICAL DATA SHEET



## TECHNICAL DATA

### INFORMATION

### DESCRIPTION

<b>PRODUCTION SITE</b>	REDAX S.P.A. - VIA GALILEO GALILEI 18, 46025 POGGIO RUSCO [MANTOVA, ITALY]
<b>MATERIALS</b>	Drain unit: PS [body], PC [self sealing port], PP [connector], ABS [hanger]. Tube connecting: Latex free rubber. All materials used are approved for medical usage and do not contain any substance or ink that can be toxic for the human being. REDAX Drentech chest drains are "Latex and PVC free".
<b>DIMENSION</b>	The Variant and Variant II sizes are 150 x 230 x 135 mm. The sizes refer to the chamber body excluding tube and hangers.
<b>STERILIZATION</b>	Ethylene Oxide Gas Single use - do not sterilize and/or reuse the product For a single patient
<b>EXPIRY DATE</b>	5 Years
<b>PATENTS</b>	Italian Patent MI99A 001297 - European Patent N° 1059093 - US Patent N° 09/589,164.
<b>PACKAGING</b>	Sterile single package: inner bag in HDPE + pouch in Tyvek and OPA/PE film
<b>TECHNICAL STANDARD</b>	All Drentech connections are compliant with standards UNI EN ISO 20697:2018 and UNI EN 1618:1997
<b>CERTIFICATIONS</b>	Redax Quality System is compliant with standards ISO 9001 and ISO 13485. Redax devices are certified with EC Mark 0123, released by TÜV SÜD Product Service GmbH (Germany).
<b>CLASSIFICATION</b>	Class IIa/rule 2 MDD 93/42 CEE
<b>MARKET INTRODUCTION YEAR</b>	2001
<b>STORAGE, CONSERVATION AND TRANSPORT</b>	Temperature range: 0° ÷ 60°C Humidity (Min/Max): 10% - 90% Recommended storage at room temperature

Technical Director

Andrea Gibertoni