

DRENTECH LINE

DRENTECH[®] COMPACT - DOUBLE DRENAGGIO TORACICO E PLEURICO TIPO DRENTECH[®]

DESTINAZIONE D'USO

I sistemi Drentech Compact e Drentech Double sono dispositivi di drenaggio toracico per la chirurgia toracica e la cardiocirurgia indicati per :

- Evacuare liquidi o aria dalla cavità toracica;
- Ristabilire e mantenere gradienti normali di pressione nella cavità toracica;
- Facilitare una completa espansione polmonare per ripristinare una normale dinamica respiratoria

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Compact e il Double sono sistemi di drenaggio rispettivamente a 3 e 4 camere, adatti sia per pazienti adulti che pediatrici. Appartengono alla cosiddetta famiglia Wet-Wet per i sistemi di drenaggio toracico. Sono costituiti da tre parti principali: valvola a tenuta, camera di controllo della raccolta e dell'aspirazione.

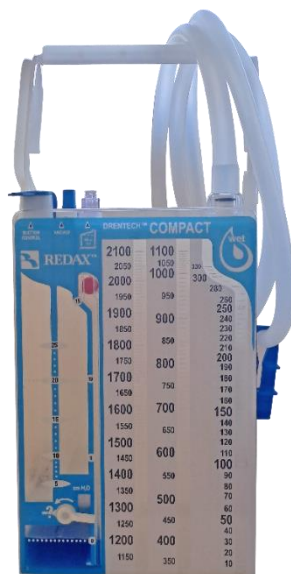


Figura 1: Drentech Compact

Nello specifico:

1. *Camera di raccolta:* una [Compact/3 camere] o due [Double/4 camere] camere di raccolta indipendenti. La camera di raccolta è graduata in scala millimetrata ed è provvista di un punto di campionamento. La capacità della camera di raccolta è di 2100 ml.
2. *Camera di tenuta ad acqua:* questa camera serve per monitorare le perdite d'aria del paziente e a mostrare le fluttuazioni del livello della colonna d'acqua permettendo la visualizzazione della pressione intrapleurica. Inoltre previene l'eventuale ritorno di aria verso il paziente.
3. *Camera di controllo dell'aspirazione:* manometro ad acqua all'interno del range da -5 a -25 cmH₂O.
4. *Tubo paziente separabile anti-inghinocchiamento* provvisto di un connettore fast-lock-in e clamp scorrevole.
5. *Autoregolazione integrata nel sistema.*

ASPETTI TECNICI

Le principali caratteristiche tecniche sono:

- › Grande capacità della camera di raccolta: 2.100 ml.
- › La facile lettura della scala graduata fornisce una veloce e precisa valutazione del fluido. Il primo segmento ha una tacca molto precisa, permettendo l'utilizzo del Drentech Compact per pazienti adulti ma anche pediatrici (mediante l'utilizzo del tubo di connessione pediatrica, codice 10564).

- › Il design solido e compatto con solo 23 cm di altezza conferisce stabilità senza la necessità di alcun ulteriore supporto per il posizionamento sul pavimento. Le pratiche maniglie aiutano a fissare e trasportare l'unità.
- › Valvola a rilascio automatico della pressione positiva e valvola a rilascio della pressione negativa.
- › L'acqua colorata di blu offre una visibilità rafforzata per quanto riguarda il rilevamento delle perdite aeree e la diagnosi del paziente. La camera di visualizzazione delle perdite aeree è stata ingrandita per facilitare le valutazioni diagnostiche.
- › Punto di campionamento auto sigillabile nella camera di raccolta.
- › Tubo paziente in gomma latex-free lungo 180 cm con adattatore multicalibro per una connessione al catetere toracico; dotato di lock in e clamp scorrevole "mungi-tubo".
- › La caratteristica del tubo anti-kinking è ottenuta a livello strutturale grazie ad una variazione di diametro del tubo: esso risulta quindi anti-inghinocchiamento senza presentare alcuna molla metallica o sezione corrugata visibile.
- › Possibilità d'inserimento di raccordo per campionamento per eseguire il prelievo dell'essudato fresco sulla linea paziente (codice 10566).
- › Monouso, sterile.
- › MRI compatibile.
- › Sul frontale indicazione visiva del Set up.

ASPETTI SPECIFICI

- › Sistema di autoregolazione "completamente automatico": permette l'utilizzo del Drentech Compact in connessione con tutte le sorgenti di vuoto, a diversi livelli di pressione negativa senza alcun bisogno di regolazione o migrazione dell'acqua dalla camera.
- › Tubo paziente staccabile provvisto di connettore lock-in e clamp scorrevole. Ciò permette un ricambio sicuro della camera di raccolta e la connessione a diversi accessori (es. tubo di connessione per pediatria, codice 10564).
- › Frontale con riferimento codice-colore permette allo staff medico d'identificare immediatamente il prodotto tra tutti gli altri appartenenti alla famiglia Drentech.
- › Punto di sicurezza per il riempimento della camera a sigillo eliminando qualsiasi rischio di connessione diretta del paziente con la pressione esterna.
- › Tutti i punti auto-sigillanti sono needle free per una maggiore sicurezza dello staff medico.
- › Design stabile previene qualsiasi rischio di fuoriuscita di liquido e, anche durante il trasporto, nessun mescolamento di liquido.

- › Il Double possiede due settori di raccolta separati per il drenaggio apicale e basale, con doppio tubo identificati in maniera univoca per selezionare il drenaggio nelle due diverse camere di raccolta (capacità 1100ml + 1000 ml).
- › Comfort rafforzato per il paziente grazie all'autoregolazione completamente automatizzata e alle griglie, nella camera di regolazione dell'aspirazione, che riducono la dimensione delle bolle e rendono il dispositivo silenzioso.

CONFIGURAZIONI

Codice	Descrizione	Dimensioni (mm)	Pz / scatola
10102	DRENTECH DOUBLE - DRENAGGIO TORACICO DOPPIO TUBO	150 x 230 x 135	4
10105	DRENTECH COMPACT – DRENAGGIO TORACICO	150 x 230 x 135	4

Le misure fanno riferimento al corpo della camera, escludendo tubi e maniglie.

Accessori	10529	TAPPO MASCHIO TUBO DRENTECH	50 pz/scatola
	10564	TUBO DI CONNESSIONE PEDIATRICO	20 pz/scatola
	10566	RACCORDO PER CAMPIONAMENTO	50 pz/scatola

DATI TECNICI

Sito di produzione	REDAX S.p.A. - Via Galileo Galilei 18, 46025 Poggio Rusco [Mantova, Italia]
Materiali	Unità: PS [corpo], PC [punto auto sigillante], PP [connettore], ABS [maniglie]. Tubo di connessione: gomma Latex free. Tutti i materiali utilizzati sono approvati per l'utilizzo medico e non contengono sostanze o inchiostri che possano essere tossici per l'uomo. I drenaggi toracici REDAX sono "Latex free".
Confezionamento	Confezione singola sterile: doppio imballo sterile, costituito da un sacchetto interno di protezione in HDPE ed una busta esterna in Tyvek e film OPA/PE oppure in PP e film in PET/PP.
Norme tecniche	Le connessioni dei sistemi di raccolta Drentech sono conformi alla norma UNI EN ISO 20697:2018 e UNI EN 1618:1997
Sterilizzazione	Ossido di etilene

	Monouso - non risterilizzare e/o riutilizzare il prodotto Monopaziente
Data di scadenza	5 anni
Brevetti	Brevetto italiano MI98A 002213, Europeo N° 99119937,3 – Brevetto US N. 09/408,910.
Certificazioni	Il Sistema Qualità Redax è conforme agli standard ISO 13485. I dispositivi Redax sono certificati con il Marchio CE 0123, rilasciato dal TÜV SÜD Product Service GmbH (Germania).
Classificazione	Classe: Is – Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
	COD. 10102 DRENTECH DOUBLE - DRENAGGIO TORACICO DOPPIO TUBO RDM: 2589449 CND: A060203
	COD. 10105 DRENTECH COMPACT - DRENAGGIO TORACICO RDM: 2589459 CND: A060203
	COD. 10529 TAPPO MASCHIO TUBO DRENTECH RDM: 2589760 CND: A070101
	COD. 10564 TUBO DI CONNESSIONE PEDIATRICO RDM: 2574101 CND: A060203
	COD. 10566 RACCORDO PER CAMPIONAMENTO RDM: 2589792 CND: A070101
Stoccaggio ,conservazione e trasporto	Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il prodotto ed il materiale di cui è realizzato il dispositivo non subisce alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto a condizione dell'integrità della confezione. Si consiglia comunque di rispettare i seguenti limiti: Limite temperatura (Min/Max) : 0°C/60°C Raccomandato lo stoccaggio a temperatura ambiente
Anno di immissione sul mercato	1999

REDAX S.p.A

Direttore Tecnico

Andrea Gibertoni

