MED-RX®

DRENTECH™ VARIANT & DUNE

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Drentech™ Variant (code 10112) and Drentech™ Dune (code 10113) systems are single-use thoracic drainage devices for adult and paediatric use equipped with a collection chamber, seal valve and mechanical regulator for suction control. The Variant systems have a water seal valve and the Dune systems a mechanical seal valve. The latter operate completely “dry” and use of water is optional solely for the purpose of diagnosing any patient air leakage. All the devices can be used by suction or gravity and are available in single or double tube version.

The systems are composed of the following parts:

1. A collection chamber (1) divided into three graduated segments with a sampling port on the inlet of the drain (10). The collection chamber has a maximum capacity of 2100 ml. In the version with double tube, the collection chamber is divided into two independently graduated segments to allow separation of the drainage fluids.
2. A seal valve (2). The Variant systems have a water seal valve and the Dune systems a mechanical seal valve.
3. A mechanical suction control regulator (3). The optimal suction flow setting for valve operation can be viewed by means of the dedicated float indicator (4). The suction level can be established by means of a graduated knob (11) in a range between -5 and -40 cmH_2O.

INDICATIONS FOR USE

The drainage systems are indicated for:

- Evacuating air and/or fluids from the thoracic cavity or the mediastinum preventing their build-up.
- Re-establishing and maintaining normal pressure gradients in the thoracic cavity.
- Facilitating complete pulmonary expansion to restore normal respiratory dynamics.

Note: This device can be used in safe conditions only in the field of application and according to the procedures indicated in this instruction leaflet in correspondence to the type of product. The manufacturer declines all responsibility for improper use or different from that indicated.

GENERAL WARNINGS

- The product is sterile if the package is intact. Do not use if the package has been opened or damaged.
- Dispose of the device after each single use; do not reuse.
- Avoid exposure to high temperatures and ultraviolet rays during storage.

WARNINGS/PRECAUTIONS

- **The drainage system must be held in vertical position and always below the fluid level of the pleural cavity (at least 50 cm).**
- **In the Variant systems, the water seal is compromised in horizontal position. It is advisable to use a clamp on the patient tube for as long as the system remains in horizontal position.**
  In the Dune systems, the seal remains active also in horizontal position so that it is not necessary to clamp the patient tube.
- **Avoid looping or squashing the patient drain tube (9).**
- **Do not obstruct or cover the positive pressure relief valve (5).**
- **Do not connect the system to the patient with the suction source already activated.**
- **Do not clamp the connection tube to the patient for an extended period of time during drainage and/or transport.**
- **The fluid contained in the collection chambers of the drainage system may absolutely not be reinfused, but must be disposed of with the drainage system in accordance with the regulations in force on biologically hazardous waste.**

PREPARING THE DRAINAGE SYSTEM

The systems are supplied in double sterile packaging. Unpack the product using an aseptic technique.

a. Filling the water seal valve

- *Only for **VARIANT** systems*

NOTE: The Variant drainage systems have a seal valve (2) which requires filling with liquid in order to function. Only in this way is creation of the water seal that prevents air backflow to the pleural cavity guaranteed.

1. Fill a syringe with sterile water or saline solution. The needle does not have to be used.
2. Insert the syringe in the connector (7) and fill the seal valve (2) up to the broken line (about 45ml as also indicated on the front of the device). The water will turn blue thanks to a dye contained in the valve.
3. Remove the syringe: the connector (7) is equipped with a valve that automatically closes its access when the syringe is removed.
4. At this point, the seal valve is ready.

- *Only for **DUNE** systems*

In the Dune systems, the seal valve is mechanical and hence does not require filling with water.

This operation can optionally be carried out for air leakage diagnostics (see the paragraph “Air leakage diagnostics” in this instruction leaflet).

b. Connecting the drain tube

Connect the drain tube (9) to the thoracic catheter of the patient and then connect the other end to the collection chamber by means of the lock-in connector (13). In the version with four chambers, there are two connection tubes for connection to the thoracic catheters, identifiable by the numbering printed directly on the tube.

DEVICE OPERATION

a. Operation by suction

Connect a connection tube to the connector (6) to connect the drainage system to the suction source.

b. Regulating the suction flow

The drainage system is equipped with an automatic “self-regulating” device (14) which allows obtaining optimal functioning of the regulating valve in any vacuum condition available in hospital departments and without needing any intervention by the staff. For this reason, the vacuum can directly be connected to the system without interposing other valves and/or regulators. After connecting the suction source, the red float indicator (4) will be positioned and clearly visible in the area identified by the transparent window on the front (see Figure 2).

WARNINGS:

- If the float indicator is not visible as it is in the area below the window, the regulator may be unable to reach the higher suction values. Check the centralized suction source in order to obtain optimal positioning of the float indicator.
- **The proper working of the mechanical valve is guaranteed, whenever the red floater is visible through its designated window.**

c. Regulating the suction

- The suction applied to the patient can be regulated from -5 cmH_2O to -40 cmH_2O (1 cmH_2O =~ 0.1 kPa =~ 0.1 mbar =~ 0.014 Psi).
- To determine the suction level, turn the regulating knob (11) until reaching the desired value.
- The negative pressure immediately stabilizes and the system is ready for use.

d. Operation by gravity

The drainage system can also be used by gravity by detaching the suction tube connected to the vacuum source from the connector (6). The automatic positive pressure relief valve (5) allows operation by gravity without requiring further operations.

e. Intrathoracic pressure diagnostics (Variant systems only)

During patient drainage, there may be variations in intrathoracic pressure, qualitatively viewable as oscillations of the liquid in the graduated column of the seal valve (2). The actual pressure applied to the patient is obtained from the sum of the pressure determined by the mechanical regulating valve (3) and from that read on the column of the seal valve (2). In case of operation by gravity, the first factor is null.

The oscillations synchronous with the patient's respiratory acts reflect the intrathoracic pressure changes and may be an indication of complete lung expansion or drain tube occlusion. In case of doubt, the physician has to do the necessary patency checks.

NOTE: in the Dune systems, the presence of the mechanical seal valve does not allow viewing the oscillations described above and therefore neither qualitative evaluation of the intrathoracic pressure.

f. Patient air leakage diagnostics

This function is available in both versions of the device after filling the lower chamber of the seal valve (2). Air bubbles in this chamber are an indication of air leakage and, consequently, incomplete lung expansion. A reduction in the amount of bubbles over time indicates a gradual reduction of the leakage and better lung expansion. When lung expansion is complete, there will be no bubbles in the seal valve.

WARNING: If the phenomenon persists, ask a physician to intervene after carefully checking the connections. Evaporation, especially at high temperatures, or considerable air leakage from the patient may cause the liquid level in the seal valve to drop. It is advisable to periodically check the liquid level and top it up if necessary.

g. High negative pressure relief valve

Excessive negative pressure (e.g. caused by the patient's respiratory dynamics or by the effect of patient tube “milking”) can be seen from the height of the water column in the seal valve (2).

Generally, this negative pressure spontaneously reduces following patient air and fluid leakage. If you want to manually reduce this pressure, insert the special pin (8) in the connector (7) equipped with a dedicated valve; the latter opens allowing a modest amount of air to flow into the collection chamber thus reducing the negative pressure inside it. This reduction can be controlled based on the height of the water in the column of the seal valve. Release the pin when the desired negative pressure level has been reached and in any case not beyond level 0 (zero); the valve in the connector (7) will automatically close.

In cases of high negative pressure, the float valve (4) protects the water seal valve in the presence of high negative pressure preventing liquid backflow. The water induces closure of the float valve when the negative pressure becomes excessive; the valve reopens when the negative pressure is reduced.

WARNING: do not press the high negative pressure relief valve when the system is operating by gravity or when suction is not active.

h. Transporting the device

Thanks to its particular design, the system is stable and does not require an IV pole to use it on the floor. The system has a handle (12) to facilitate transport of the drainage unit. The handle moreover allows hooking the system onto the patient's bed.

The device should preferably be transported in vertical position and below the level of the patient.

If necessary, the device can be placed in horizontal position as shown in Fig. 1. In this position, avoid mixing the liquids between the various chambers.

IMPORTANT

For **VARIANT** systems

- In horizontal position, the water seal is compromised and the patient tube must therefore be clamped. This operation must be assessed by the responsible physician in order to evaluate the risks that may arise from clamping the patient.
- To avoid prolonged suspension of the drain with the risk of hypertensive pneumothorax, the clamp must be re-opened as soon as transport is complete. In any event, the clamp must not remain closed for more than 15 consecutive minutes.

i. Replacing the unit

Replace the drainage system when the capacity of the collection chamber has been used up. To carry out this operation:

1. Prepare the new unit following the steps above so that it is ready for use.
2. Suspend suction and close the patient tube by means of the sliding clamp provided.
3. Disconnect the patient tube from the unit in use by means of the lock-in connector and replace it with the new one.
4. Re-open the clamp on the patient tube and restore suction.

DISPOSAL

Adopt adequate precautions for elimination and disposal of the device and comply with the provisions of the laws in force on biologically hazardous waste.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SINGLE-USE DEVICE.

Reuse may lead to alterations in performance and cross-contamination risks.

STERILE - Sterilized by ethylene oxide

MATERIALS USED

Polystyrene (PS), Polypropylene (PP), Elastomer (S-E/B-S), Polyethylene (PEHD), ABS.

LATEX-FREE MEDICAL DEVICE.

PVC-FREE PACKAGING.

Date of issue of latest version:

See the last page: (REV.: XX-XXXX)

FR

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Les systèmes Drentech™ Variant (code 10112) et Drentech™ Dune (code 10113) sont des dispositifs de drainage thoracique jetable, pour adultes et à usage pédiatrique, pourvus de chambres de collecte, de vanne d'étanchéité (ou scellage) et de régulateur mécanique pour le contrôle de l'aspiration. La vanne d'étanchéité est de type à eau sur les systèmes Variant et de type mécanique sur les systèmes Dune. Elles fonctionnent entièrement « à sec » et l'utilisation d'eau est facultative, dans le seul but de diagnostiquer les éventuelles fuites d'air du patient. Tous les dispositifs peuvent être utilisés en aspiration ou par gravité et sont disponibles dans la version à un tuyau et à deux tuyaux.

Les systèmes sont constitués des éléments suivants :

1. Une chambre de collecte (1) subdivisée en trois segments gradués, avec point de prélèvement d'échantillon sur l'entrée du drainage (10). La chambre de collecte a une capacité maximale de 2100 ml. Dans la version à deux tuyaux, la chambre de collecte est subdivisée en deux secteurs, gradués et indépendants, pour permettre la séparation des liquides de drainage.
2. Une vanne d'étanchéité (2) (« scellage »). Cette vanne est à eau sur les systèmes Variant et mécanique sur les systèmes Dune.
3. Un régulateur de contrôle de l'aspiration (3) de type mécanique. Le réglage du flux optimal d'aspiration, pour le fonctionnement de la vanne, peut être visualisé au moyen de l'indicateur flottant prévu à cet effet (4). Le niveau d'aspiration peut être établi, au moyen d'une commande graduée (11), sur un intervalle compris entre -5 et -40 cmH_2O.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Les systèmes de drainage sont indiqués pour :

- évacuer l'air et/ou les fluides de la cavité thoracique ou du médiastin pour en prévenir l'accumulation ;
- rétablir et maintenir des gradients normaux de pression dans la cavité thoracique ;
- faciliter l'expansion pulmonaire complète pour rétablir une dynamique respiratoire normale.

Remarque : Le dispositif peut être utilisé dans des conditions de sécurité uniquement dans le champ d'application prévu et selon les modalités indiquées dans la présente fiche des instructions (voir type de produit). Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou autre que celle indiquée.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

- Le produit est stérile si l'emballage est intact. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Jeter après utilisation, ne pas réutiliser.
- Éviter l'exposition à de hautes températures et aux rayons ultraviolets durant le stockage.

RECOMMANDATIONS/PRÉCAUTIONS

- **Le système de drainage doit être maintenu en position verticale et en toute circonstance sous le niveau du liquide de la cavité pleurale (au moins 50 cm).**
- **Sur les systèmes Variant, en position horizontale, l'isolation à eau est compromise. Il est recommandé d'utiliser un camp sur le tuyau du patient tant que le système reste en position**
  horizontale. Sur les systèmes Dune, le scellage reste actif également en position horizontale, aussi il n'est pas nécessaire de clamper le tuyau du patient.
- **Éviter les anses ou les écrasements du tuyau de drainage du patient (9).**
- **Ne pas obstruer ni couvrir la vanne d'évacuation de la pression positive (5).**
- **Ne pas raccorder le système au patient alors que l'aspiration est déjà active.**
- **Ne pas clamper pendant une durée prolongée le tuyau de raccordement au patient pendant le drainage et/ou le transport.**
- **Le liquide contenu dans les chambres de collecte du système de drainage ne doit en aucun cas être reperfusé mais éliminé avec le système de drainage dans le respect des normes en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.**

PRÉPARATION DU SYSTÈME DE DRAINAGE

Les systèmes sont fournis dans un double conditionnement stérile. Extraire le produit à travers une modalité technique aseptique.

a. Remplissage de la vanne d'étanchéité à eau (scellage)

- *Pour les seuls systèmes **VARIANT***

REMARQUE : Les systèmes de drainage Variant sont dotés d'une vanne d'étanchéité (2) qui, pour fonctionner, doit être remplie de liquide. A cette seule condition, est assurée la création d'un scellage à eau qui évite le reflux d'air vers la cavité pleurale.

1. Remplir une seringue d'eau stérile ou de solution physiologique. Il n'est pas nécessaire d'utiliser l'aiguille.
2. Introduire la seringue dans le raccord (7) et remplir la vanne d'étanchéité (2), jusqu'à la ligne hachurée (environ 45 ml comme indiqué également sur la partie frontale du dispositif). L'eau se colore ensuite de bleu grâce à un colorant présent dans la vanne.
3. Retirer la seringue : le connecteur (7) est pourvu d'une vanne qui en ferme automatiquement l'accès quand la seringue est retirée.
4. A ce stade, la vanne d'étanchéité (scellage) est prête.

- *Pour les seuls systèmes **DUNE***

Sur les systèmes Dune, la vanne d'étanchéité (scellage) est de type mécanique, aussi elle ne nécessite pas le remplissage d'eau. Cette opération, facultative, peut être effectuée pour le diagnostic des fuites d'air (voir le paragraphe « Diagnostic fuites d'air » dans la présente fiche des instructions).

b. Raccordement du tuyau de drainage

Raccorder le tuyau de drainage (9) au cathéter thoracique du patient ; puis raccorder l'autre extrémité à la chambre de collecte au moyen d'un raccord lock-in (13). Sur la version à quatre chambres, deux tuyaux de connexion sont prévus pour le raccordement aux cathéters thoraciques, identifiés par un numéro directement imprimé sur le tuyau.

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

a. Fonctionnement en aspiration

Raccorder un tuyau de connexion au raccord (6) pour connecter le système de drainage à la source d'aspiration.

b. Réglage du flux d'aspiration

Le système de drainage est doté d'un dispositif automatique d'« autorégulation » (14) qui permet d'obtenir le fonctionnement optimal de la vanne de réglage, dans toute situation de vide disponible dans les services hospitaliers et sans qu'aucune intervention du personnel ne soit nécessaire. Pour cette raison, la connexion du vide au système peut s'effectuer directement, sans intercaler d'autres robinets et/ou régulateurs. Après avoir raccordé l'aspiration, l'indicateur flottant rouge (4) est positionné et bien visible à l'intérieur de la zone à hauteur de la fenêtre transparente sur la partie frontale (voir figure 2).

AVERTISSEMENTS :

- Si l'indicateur flottant n'est pas visible parce que placé sur la zone inférieure de la fenêtre, le régulateur pourrait ne pas être en mesure d'atteindre les valeurs d'aspiration les plus élevées. Contrôler l'aspiration centralisée de façon à obtenir le positionnement optimal de l'indicateur flottant.
- **Le système fonctionne parfaitement dès lors que le témoin rouge de flottaison est visible dans la fenêtre.**

c. Réglage de l'aspiration

- L'aspiration appliquée au patient peut être réglée de -5 cmH_2O à -40 cmH_2O (1 cmH_2O =~ 0,1 kPa =~ 0,1 mbar =~ 0,014 lb/po2).
- Pour établir le niveau d'aspiration, tourner la commande de réglage (11) jusqu'à ce que la valeur voulue soit atteinte.
- La pression négative se stabilise immédiatement et le système est prêt à être utilisé.

d. Fonctionnement par gravité

Le système de drainage peut également être utilisé par gravité en décrochant du connecteur (6) le tuyau d'aspiration relié à la source du vide. La vanne automatique d'évacuation de la pression positive (5) permet le fonctionnement par gravité sans qu'aucune autre opération ne soit nécessaire.

e. Diagnostic de la pression intrathoracique (uniquement pour systèmes Variant)

Pendant le drainage du patient, des variations de la pression intrathoracique peuvent intervenir, visualisables de manière qualitative comme oscillations du liquide dans la colonne graduée de la vanne d'étanchéité (2). La pression effective appliquée au patient s'obtient en additionnant la pression déterminée par la vanne mécanique de réglage (3) et la pression lue sur la colonne de la vanne d'étanchéité (2). En cas de fonctionnement par gravité, le premier facteur est nul.

Les oscillations synchrones avec les actes respiratoires du patient reflètent les modifications de la pression intrathoracique et peuvent être un indice d'expansion complète du poumon ou d'occlusion des tuyaux de drainage. Au moindre doute, le médecin doit effectuer les contrôles nécessaires pour s'assurer de l'absence d'occlusion.

REMARQUE : sur les systèmes Dune, la présence de la vanne d'étanchéité mécanique ne permet pas la visualisation des oscillations décrites plus haut ni, conséquemment, l'évaluation qualitative de la pression intra-thoracique.

f. Diagnostic des fuites d'air du patient

Cette fonction est disponible sur les deux versions du dispositif, après remplissage de la chambre inférieure de la vanne d'étanchéité (2). La présence de bulles d'air dans cette chambre est le signe d'une fuite d'air et, conséquemment, d'une expansion incomplète du poumon. La réduction dans le temps de la quantité de bulles indique une réduction progressive de la fuite et de l'expansion pulmonaire. Quand cette expansion est complète, les bulles disparaissent de la vanne d'étanchéité.

AVERTISSEMENT : Si le phénomène persiste, après un contrôle méticuleux des connexions, demander l'intervention d'un médecin. L'évaporation, en particulier en présence de hautes températures, ou une perte importante d'air du patient, peut entraîner une diminution du niveau de liquide dans la vanne d'étanchéité. Il est recommandé de contrôler à intervalles réguliers le niveau du liquide et au besoin de ravitailler.

g. Valve de purge de pression négative excessive

La présence d'une pression négative excessive (par exemple en raison de la dynamique respiratoire du patient ou suite au vidage du tuyau patient) peut être signalée par la hauteur de la colonne d'eau dans la vanne d'étanchéité (2).

En règle générale, cette pression négative diminue spontanément après des fuites d'air et de liquide du patient. Pour abaisser manuellement cette pression, introduire l'axe prévu à cet effet (8) dans le raccord (7), doté de vanne. En s'ouvrant, cette dernière permet à une modeste quantité d'air d'accéder à la chambre de collecte et d'abaisser ainsi la pression négative présente à l'intérieur. Cette réduction peut être contrôlée en observant la hauteur de l'eau dans la colonne de la vanne d'étanchéité. Relâcher l'axe une fois que le niveau de pression négative voulu a été atteint et en aucun cas au-delà du niveau 0 (zéro) ; la vanne présente dans le raccord (7) se ferme ensuite automatiquement.

Dans les cas de haute pression négative, la vanne à flotteur (4) protège la vanne à eau en cas de fortes pressions négatives pour éviter les reflux de liquide. L'eau place le flotteur en position de fermeture quand la pression négative devient excessive ; la vanne se rouvre quand la pression négative diminue.

AVERTISSEMENT : ne pas appuyer sur la vanne d'évacuation de haute pression négative quand le système fonctionne par gravité ni quand l'aspiration est active.

h. Transport du dispositif

Le système, grâce à son design particulier, est stable et ne nécessite pas de statif pour être utilisé au sol. Le système est doté d'une poignée (12) pour faciliter le transport de l'unité de drainage. La poignée permet également de fixer le système au lit du patient.

Le dispositif doit de préférence être transporté en position verticale et sous le niveau du patient.

Au besoin, le dispositif peut être placé en position horizontale comme indiqué sur la Fig. 1. Cette position évite le mélange des liquides d'une chambre à l'autre.

IMPORTANT

Pour systèmes **VARIANT**

- En position horizontale, l'étanchéité à l'eau est compromise, aussi il est nécessaire de clamper le tuyau du patient. Cette opération doit être envisagée par le médecin responsable pour évaluer les risques que peut induire le clampage du patient.
- Pour éviter la suspension prolongée du drainage, exposant à un risque pneumothorax en hypertension, le clamp doit être rouvert dès que le transport est terminé. Dans tous les cas, le clamp ne doit pas rester fermé plus de 15 minutes consécutives.

i. Changement de l'unité

Changer le système de drainage quand la capacité de la chambre de collecte est entièrement utilisée. Pour effectuer cette opération, procéder comme suit :

1. Préparer la nouvelle unité comme indiqué plus haut de telle sorte qu'elle soit prête à être utilisée.
2. Suspendre l'aspiration et fermer le tuyau du patient à l'aide du clamp coulissant fourni à cet effet.
3. Décrocher le tuyau du patient de l'unité utilisée, au moyen du connecteur lock-in, et remplacer l'unité par la nouvelle.
4. Rouvrir le clamp sur le tuyau du patient et rétablir l'aspiration.

MISE AU REBUT

Pour l'élimination du dispositif, prendre les précautions nécessaires et respecter les dispositions légales en vigueur en matière de déchets biologiquement dangereux.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

PRODUIT À USAGE UNIQUE.

Sa réutilisation peut en altérer les performances et exposer à des risques de contaminations croisées.

STÉRILE – Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

MATÉRIAUX UTILISÉS

Polystyrène (PS), Polypropylène (PP), Élastomère (S-E/B-S), Polyéthylène (PEHD), ABS.

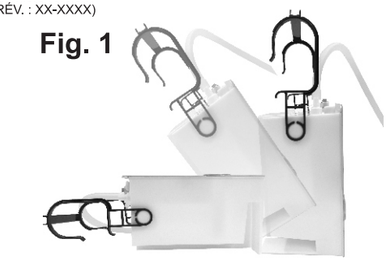
DISPOSITIF MÉDICAL SANS LATEX.

EMBALLAGE SANS PVC.

Date d'émission de la dernière version :

voir dernière page : (RÉV. : XX-XXXX)

Fig. 1



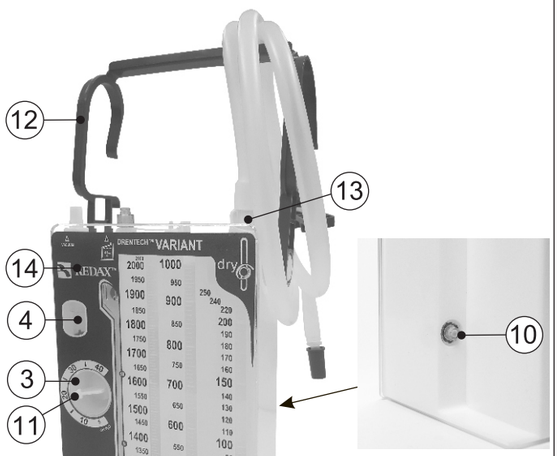
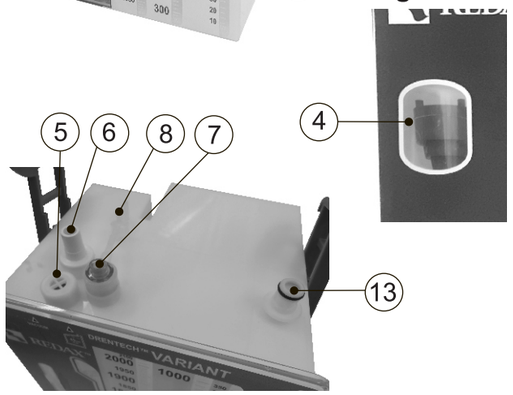
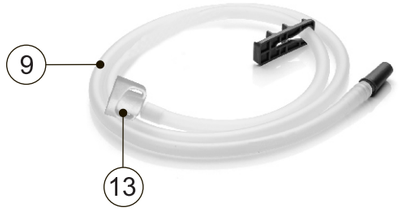


Fig. 2





Canadian Hospital Specialties Limited
2760 Brighton Rd. Oakville, ON.
L6H 7T7

REV.: XX-XXXX
COD. 00XXX