

232mm



JD-Hook® Safety Stylet/Trocars
Chest Tube/Catheter Placement and Tunneling device



Instructions for use

Intended Use

The JD-Hook® Safety Stylet is a blunt tip trocar designed for Subcutaneous tunneling needed for proper placement of various devices including vascular catheters and drainage catheters. The blunt tip and safety angulation design reduces the risk of deep tissue injury and provides directional control for directing the devices into appropriate position.

Contraindications

- Active bleeding
- Bleeding disorders
- Coagulation disorders
- Unstable cardiovascular status
- Severe respiratory distress
- Penetrating chest and abdominal trauma
- Open pneumothorax
- Tension pneumothorax

Warnings/Precautions

- Immunocompromised patients
- Patients with diabetes
- Patients with liver disease
- Patients with kidney disease
- Patients with heart disease
- Patients with a history of allergies
- Patients taking anticoagulants
- Patients taking antiplatelet drugs

Indications for use

The JD-Hook® Safety Stylet is indicated for Subcutaneous tunneling and access to body cavities for placement of catheters, drainage tubes into appropriate position.

Pleural Cavity Catheter Placement:

1. The JD-Hook® Safety Stylet is inserted into a closed tip chest tube (or the designated JD-1000 chest tube at insertion point located 12.5 cm from the distal tip of chest tube).
2. Once loaded, the stylet tip lies within the blunt radiopaque tip of the chest tube.
3. Insert the stylet loaded with chest tube, at the prepared incision site, at the appropriate intercostal space, entering the pleural space at the upper margin of the lower rib. (Refer to figure 1 for insertion technique)

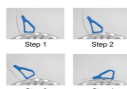


Fig.1: Pleural space insertion technique schematic diagram.

4. Advance the stylet until the operator feels a pop, which indicates that stylet has entered the pleural space.
5. Advance the stylet into the chest cavity till the proximal curved end of stylet is at the skin level.
6. Holding the stylet in place, Advance the chest tube into the pleural space by sliding it over the stylet into the pleural cavity. Advance the chest tube till all the drainage holes and the access point are located within the pleural space.



1

Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D524305

100mm

7. Slowly retract and remove the JD-Hook® Safety Stylet, and proceed with management of the chest tube per institutional protocol.

Subcutaneous Tunneling Procedures:

JD-Hook Safety Stylet can be used for making a subcutaneous tunnel between two access points which are up to 12 cm apart. The stylet can be used independently or as loaded over an appropriate drainage catheter (eg, JD-3000, tunneled Long term drainage Catheter).

1. The JD-Hook® Safety Stylet is inserted at the prepared skin incision site at access point
2. The Stylet is then advanced under the skin towards the desired catheter exit site, which is located within 12 cm from access point.

3. Stylet tip is pressed outwards at the Point 2 Skin incision site till the tip is visible at the incised skin surface.

Components

The JD-Hook® Safety Stylet packaging contains following components:

- 1 JD-Hook® Safety Stylet
- 1 Instructions for use Manual

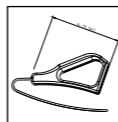


Fig 2: JD-Hook® Safety Stylet

Customer Service

If you have any questions or concerns about the use of the JD-HOOK Stylet, please contact at:



JFD-PK Medical LLC

4400 Cumorah Ave, Center Valley PA
18034 Phone: 484-602-8753, Fax:
484-968-8074

Email: jfdpkmedical@gmail.com

Adverse Event reporting: AER@jfdpkmedical.com

Registration Number: 3024792525



Hangzhou Fushan Medical Appliances Company Ltd.

No. 1288 South Jinxi Road, Linglong Industry park, Lin'an,
Hangzhou, Zhejiang, CN 311301
Registration # 3006787036; FEI # 3006787036

eIFU can be found at www.jfdpkmedical.com/eIFU

SYMBOLS		

Revision: March 30 2024



2

Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D524305

尺寸: 100*232mm
公差: ±5mm
正反面印刷

单位: mm

材 料	70g白纸		图纸名称	JFD-HOOK 胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD3	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 3 张		第 1 张	
			杭州富善医疗器械有限公司			



Estilete/trocar de seguridad JD-Hook®
Dispositivo de tunelización y colocación de catéter/tubo torácico



Instrucciones de uso

Uso previsto

El estilete de seguridad JD-Hook® es un trocar de punta roma diseñado para la tunelización subcutánea necesaria para la colocación adecuada de diversos dispositivos, incluidos catéteres vasculares y catéteres de drenaje. La punta roma y el diseño de angulación de seguridad reducen el riesgo de lesión del tejido profundo y proporcionan control direccional para dirigir los dispositivos a la posición adecuada.

Contraindicaciones

Sangrado activo
Trastornos hemorrágicos
Trastornos de la coagulación
Estado cardiovascular inestable
Dificultad respiratoria grave
Traumatismo penetrante torácico y abdominal.
Neumotórax abierto

Tensión neumotorácica

Advertencias/Precauciones
Pacientes inmunocomprometidos
Pacientes con diabetes
Pacientes con enfermedad hepática.
Pacientes con enfermedad renal
Pacientes con enfermedades del corazón
Pacientes con antecedentes de alergias.
Pacientes que toman anticoagulantes.
Pacientes que toman antiagregantes plaquetarios.

Indicaciones para el uso

El estilete de seguridad JD-Hook® está indicado para la tunelización subcutánea y el acceso a cavidades corporales para la colocación de catéteres y tubos de drenaje en la posición adecuada.

Colocación del catéter en la cavidad pleural:

El estilete de seguridad JD-Hook® se inserta en un tubo torácico de punta cerrada (o en el tubo torácico designado JD-1000 en el punto de inserción ubicado a 12,5 cm de la punta distal del tubo torácico).

Una vez cargada, la punta del estilete se encuentra dentro de la punta roma radiopaca del tubo torácico.

Inserte el estilete cargado con un tubo torácico, en el sitio de la incisión preparado, en el espacio intercostal apropiado, ingresando al espacio pleural en el margen superior de la costilla inferior. (Consulte la figura 1 para conocer la técnica de inserción)



Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D524305

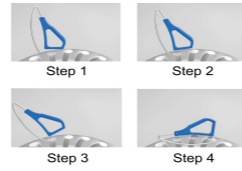


Fig.1: Diagrama esquemático de la técnica de inserción del espacio pleural.

Haga avanzar el estilete hasta que el operador sienta un chasquido, lo que indica que el estilete ha entrado en el espacio pleural.

Haga avanzar el estilete hacia la cavidad torácica hasta que el extremo curvo proximal del estilete esté al nivel de la piel.

Sosteniendo el estilete en su lugar, haga avanzar el tubo torácico hacia el espacio pleural deslizándolo sobre el estilete hacia la cavidad pleural. Haga avanzar el tubo torácico hasta que todos los orificios de drenaje y el punto de acceso estén ubicados dentro del espacio pleural. Retraiga y retire lentamente el estilete de seguridad JD-Hook® y continúe con el manejo del tubo torácico según el protocolo institucional.

Procedimientos de tunelización subcutánea:

El estilete de seguridad JD-Hook se puede utilizar para crear un túnel subcutáneo entre dos puntos de acceso separados por hasta 12 cm. El estilete se puede utilizar de forma independiente o cargado sobre un catéter de drenaje apropiado (p. ej., JD-3000, catéter de drenaje tunelizado a largo plazo).

El estilete de seguridad JD-Hook® se inserta en la piel preparada. Sitio de incisión en el punto de acceso.

Luego se hace avanzar el estilete debajo de la piel hacia el sitio de salida del catéter deseado, que se encuentra a 12 cm del punto de acceso.

La punta del estilete se presiona hacia afuera en el sitio de la incisión de la piel del Punto 2 hasta que la punta sea visible en la superficie de la piel incisa.

Componentes

El embalaje del estilete de seguridad JD-Hook® contiene los siguientes componentes:

- 1 estilete de seguridad JD-Hook®
- 1 Manual de instrucciones de uso



Fig 2: Estilete de seguridad JD-Hook®



Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D524305

尺寸：100*232mm

公差：±5mm

正反面印刷

单位：mm

材 料	70g白纸		图纸名称	JFD-HOOK 胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD3	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 3 张		第 2 张	
			杭州富善医疗器械有限公司			

Servicio al Cliente
Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre el uso del kit de drenaje torácico JD-1000, comuníquese con:

JFD-PK Medical LLC
4400 Cumorah Ave, Center Valley PA 18034 Teléfono: 484-602-8753, Fax: 484-968-8074
Correo electrónico: jfdpkmedical@gmail.com
Informe de eventos adversos: AER@jfdpkmedical.com
Registration Number: 3024792525

Hangzhou Fushan Medical Appliances Company Ltd.
No. 1288 South Jinxi Road, Linglong Industry Park, Lin'an, Hangzhou, Zhejiang, CN 311301
Registro # 3006787036; FEI # 3006787036

Las eIFU se pueden encontrar en www.jfdpkmedical.com/eIFU/JDHOOK

SYMBOLS		
		UDI
LOT		Rx Only
REF	MD	
	STERILE EO	

Revision: March 30 2024

尺寸：100*232mm

公差：±5mm

正反面印刷

单位：mm

材 料	70g白纸		图纸名称	JFD-HOOK 胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD3	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 3 张		第 3 张	
			杭州富善医疗器械有限公司			