

232mm

JD-1000 Chest Drainage Catheter Kit

Chest Drainage Kit with 12/16/24 FR Chest tubes with Safety stylet
(No Lidocaine/Skin Prep Supplies Included)



Customer Service

If you have any questions or concerns about the use of the JD-1000 Chest Drainage Kit, 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

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Intended Use

The JD-1000 Chest Drainage Kit is used to drain fluid and air from the pleural space. The pleural space is the space between the two layers of the pleura, the membrane that lines the lungs and the inside of the chest wall. Fluid or air in the pleural space can cause pain, shortness of breath, and other symptoms. The Kit can be used to remove this fluid or air and relieve these symptoms.

Contraindications

- Active bleeding
- Bleeding disorders
- Coagulation disorders
- Unstable cardiovascular status
- Severe respiratory distress
- Penetrating chest 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

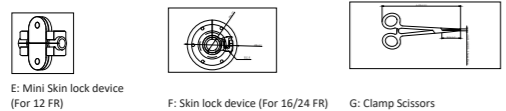
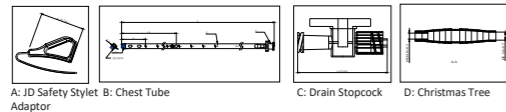
Indications for use

The kit is indicated for short-term drainage of symptomatic pleural space collections of air or fluid, including simple and purulent pleural effusions, and other recurrent effusions that do not respond to medical management of the underlying diseases. Also indicated for the palliation of dyspnea due to malignant pleural effusion.

Components

The JD-1000 Chest Drainage Kit contains following components:

- 1 JD-Hook * Safety Stylet
- 3 Chest Tubes (For each 12 FR, 16 FR, 24 FR size)
- 2 Drain stopcocks
- 1 Mini Skin lock device (for 12 FR Chesttube)
- 2 Skin lock devices (for 16/24 FR Chest tubes)
- 2 Christmas Tree Adaptors
- 1 Clamp Scissors
- 2 Drain connector tubings
- 1 Scalpel
- 1 Slit gauze pad
- 1 Silk suture
- 1 Instructions for use Manual

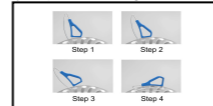


Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D532587

100mm

Directions for Use

- SITE PREPARATION:** After locating appropriate site for insertion of chest tube, prepare the area with standard sterile precautions including sterile drape. (Note: Skin Sterile preparation supplies are NOT included in this kit).
- Anesthetize the insertion site including skin, subcutaneous tissue and intercostal space with 1% lidocaine. Use adequate amount of local anesthetics to include the chest tube insertion site and the skin suture application site. (Note: Lidocaine Analgesia items are NOT included in this kit).
- Open the JD-1000 Chest Drainage Kit.
- Use the scalpel blade to make a local skin incision at insertion site. Advance the incision deep up to the level of intercostal muscle attachment at the upper rib border. Use gauze pieces for local hemostasis.
- The kit contains 3 choices of chest tubes, including 12FR, 16 FR and 24 FR sizes. Load the appropriate size chest tube onto the JD-Hook * Safety Stylet.
- The JD-Hook * Safety Stylet is inserted into the chest tube at insertion point marked with a BLACK DOT at 12.5 cm from the tip of chest tube.
- Once loaded properly, the stylet tip lies within the blunt radiopaque tip of chest tube.
- Insert the chest tube loaded stylet at the incision site, into the prepared intercostal space, entering the pleural space at the upper margin of the lower rib within the selected intercostal space. (Refer to below figure for insertion technique)



Insertion steps for JD-Hook * Safety Stylet placement and advancement.

Load the selected chest tube (not shown), as per instructions, onto the stylet before advancing the stylet into the pleural space.

- Advance the stylet until you feel a pop, which indicates that you have entered the pleural space.
- Advance the stylet into the chest cavity till the proximal curved end of stylet is at the skin level.
- Advance the chest tube by advancing it over the stylet into the pleural cavity. Advance the chest tube till all the drainage holes and access point is located within the pleural cavity.
- Retract and remove the JD-Hook * Safety Stylet.
- Attach the appropriate connecting adaptor with the stopcock, to the distal end of Chest tube.
- Attach the collection chamber to the drainage adaptor tubing. Use the included Christmas tree adaptors if needed.
- Keep the stopcock in closed position, till the appropriate drainage setup has been connected (closed bag, or with water seal collection system) and the vacuum/wall suction has been connected.
- For 16 FR and 24 FR Chest tubes: Attach the external blue disc lock (F) to the chest tube at skin exit site. Deploy the disc lock to secure the chest tube. Suture the blue disc to skin with silk suture provided
- For 12 FR Chest tube: Attach the skin lock Device (E) by placing the inner segment of the lock device to the 12 FR chest tube at skin exit site, and press the outer cover onto the inner segment. Secure the locking device with silk suture provided.
- Secure the collection tubing to the patient's chest with tape, to prevent any kinks or blockage of drainage.
- Apply Sterile dressing at Chest tube exit site in standard sterile fashion. (Note: Sterile dressing supplies are not included in chest drainage kit)
- Monitor the patient's condition and the collection chamber for drainage.

Disposal

Dispose off the kit contents including used sharps and stylet in an appropriate biohazard disposal container, in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable local, state and Federal regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment.

Post Use Instructions

- Monitor the patient for signs of bleeding, infection, and respiratory distress.
- Keep the collection chamber below the level of the patient's chest.
- Empty the collection chamber when it is full.
- Change the collection tubing every 24 hours.
- Remove the drainage catheter when the patient no longer needs it. To remove the chest tube, remove the sutures with suture removal kit (not included), and any cover dressings. To minimize the risk of iatrogenic pneumothorax, remove the chest tube by retracting it out of the pleural space completely, with one swift motion, DURING THE EXHALATION phase of patient breathing cycle.

Post-Insertion Monitoring

If the patient develops any of the symptoms like Fever, Chills, Worsening Pain at insertion site, Shortness of breath, Cough, Chest pain, call the doctor immediately.

Adverse Events

The most common adverse events associated with the use of the Chest Drainage Kit are:

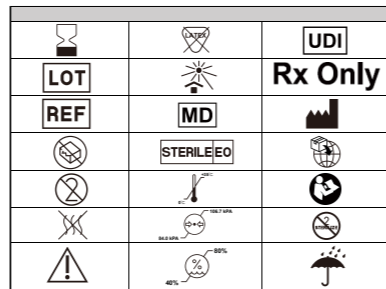
- Bleeding
- Infection
- Pneumothorax
- Pain
- Dyspnea
- Hypoxia
- Hypercapnia
- Arrhythmia
- Shock

Do not use the kit if:

- The kit is damaged.
- The expiration date has passed.
- The kit has been opened or used previously.

Storage and Handling

The Kit should be stored in a cool, dry place and protected from heat, light, and moisture.



Revision: June 06 2023



Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D532587

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胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD1	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 9 张		第 1 张	
			杭州富善医疗器械有限公司			

Kit de drenaje torácico JD-1000
 Kit de drenaje torácico con tubos torácicos 12/16/24 FR con estilete de seguridad
 (No se incluyen suministros de lidocaína/preparación de la piel)



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
 Informes de eventos adversos: AER@jfdpkmedical.com

Hangzhou Fushan Medical Appliances Company Ltd.
 No. 1288 South Jinxi Road, parque industrial Linglong, Lin'an, Hangzhou, Zhejiang, CN 311301
 Número de registro 3006787036; FEI n.º 3006787036
 eIFU se puede encontrar en www.jfdpkmedical.com/eIFU
 INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Uso previsto

El kit de drenaje torácico JD-1000 se utiliza para drenar líquido y aire del espacio pleural. El espacio pleural es el espacio entre las dos capas de la pleura, la membrana que recubre los pulmones y el interior de la pared torácica. El líquido o el aire en el espacio pleural pueden causar dolor, dificultad para respirar y otros síntomas. El kit se puede utilizar para eliminar este líquido o aire y aliviar estos síntomas.

Contraindicaciones

- Sangrado activo
- Trastornos hemorrágicos
- Trastornos de la coagulación
- Estado cardiovascular inestable
- Dificultad respiratoria grave
- Trauma torácico penetrante
- 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 medicamentos antiplaquetarios

Indicaciones para el uso

El kit está indicado para el drenaje a corto plazo de acumulaciones de aire o líquido sintomáticas en el espacio pleural, incluidos los derrames pleurales simples y purulentos, y otros derrames recurrentes que no responden al tratamiento médico de las enfermedades subyacentes. También indicado para paliar la disnea por derrame pleural maligno.

Componentes

El kit de drenaje torácico JD-1000 contiene los siguientes componentes:

- 1 estilete de seguridad JD-Hook®
- 3 tubos torácicos (para cada tamaño 12 FR, 16 FR, 24 FR)
- 2 llaves de desague
- 1 dispositivo Mini Skin lock (para tubo torácico 12 FR)
- 2 dispositivos de bloqueo de la piel (para tubos torácicos 16/24 FR)
- 2 adaptadores para árboles de Navidad
- 1 Pinza Tijeras
- 2 Tubos conectores de drenaje
- 1 bisturí
- 1 gasa cortada
- 1 sutura de seda
- 1 Manual de instrucciones de uso

A: Estilete de seguridad JD

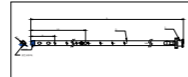


3

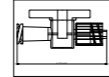


Reg No: 3024792425
 Device Listing Number: D532587

B: Tubo torácico



C: Llave de paso de drenaje



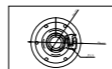
D: Adaptador para árbol de Navidad



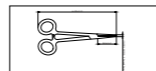
E: Mini dispositivo de bloqueo de piel (Para 12 FR)



F: Dispositivo de bloqueo de la piel (Para 16/24 FR)



G: Tijeras de sujeción



Instrucciones de uso

1. PREPARACIÓN DEL SITIO: Después de ubicar el sitio apropiado para la inserción del tubo torácico, prepare el área con las precauciones estériles estándar, incluido un paño estéril. (Nota: los suministros de preparación estériles para la piel NO están incluidos en este kit).
2. Anestesia el sitio de inserción, incluida la piel, el tejido subcutáneo y el espacio intercostal con lidocaína al 1%. Use una cantidad adecuada de anestésicos locales para incluir el sitio de inserción del tubo torácico y el sitio de aplicación de la sutura de la piel.
- (Nota: los elementos de analgesia con lidocaína NO están incluidos en este kit).
3. Abra el kit de drenaje torácico JD-1000.
4. Use la hoja de bisturí para hacer una incisión local en la piel en el sitio de inserción. Haga avanzar la incisión profundamente hasta el nivel de la inserción del músculo intercostal en el borde superior de la costilla. Utilice piezas de gasa para la hemostasia local.
5. El kit contiene 3 opciones de tubos torácicos, incluidos los tamaños 12FR, 16 FR y 24 FR. Cargue el tubo torácico del tamaño adecuado en el estilete de seguridad JD-Hook®.
6. El estilete de seguridad JD-Hook® se inserta en el tubo torácico en el punto de inserción marcado con un PUNTO NEGRO a 12,5 cm de la punta del tubo torácico.
7. Una vez cargado correctamente, la punta del estilete se encuentra dentro de la punta roma radiopaca del tubo torácico.
8. Inserte el estilete cargado con el tubo torácico en el sitio de la incisión, en el espacio intercostal preparado, ingresando al espacio pleural en el margen superior de la costilla inferior dentro del espacio intercostal seleccionado. (Consulte la figura a continuación para conocer la técnica de inserción)



Pasos de inserción para la colocación y el avance del estilete de seguridad JD-Hook®.
 Cargue el tubo torácico seleccionado (no se muestra), según las instrucciones, en el estilete antes de introducir el estilete en el espacio pleural.

9. Avance el estilete hasta que sienta un chasquido, lo que indica que ha entrado en el espacio pleural.
10. Introduzca el estilete en la cavidad torácica hasta que el extremo proximal curvo del estilete esté al nivel de la piel.
11. Haga avanzar el tubo torácico haciéndolo avanzar sobre el estilete hacia la cavidad pleural. Avance el tubo torácico hasta que todos los orificios de drenaje y el punto de acceso estén ubicados dentro de la cavidad pleural.
12. Retraiga y retire el estilete de seguridad JD-Hook®.
13. Conecte el adaptador de conexión adecuado con la llave de paso al extremo distal del tubo torácico.
14. Conecte la cámara de recolección al tubo del adaptador de drenaje. Utilice los adaptadores para árboles de Navidad incluidos si es necesario.
15. Mantenga la llave de paso en posición cerrada, hasta que se haya conectado la configuración de drenaje adecuada (bolsa cerrada, o con sistema de recogida de sello de agua) y se ha conectado el vacío/succión de pared.
16. Para tubos torácicos 16 FR y 24 FR: Conecte el bloqueo de disco azul externo (F) al tubo torácico en el sitio de salida de la piel. Despliegue el bloqueo de disco para asegurar el tubo torácico. Suture el disco azul a la piel con la sutura de seda provista.
17. Para el tubo torácico 12 FR: conecte el dispositivo de bloqueo de la piel (E) colocando el segmento interior del dispositivo de bloqueo en el tubo torácico 12 FR en el sitio de salida de la piel y presione la cubierta exterior sobre el segmento interior. Asegure el dispositivo de bloqueo con la sutura de seda provista.
18. Asegure el tubo de recolección al tórax del paciente con cinta para evitar dobleces u obstrucciones en el drenaje.
19. Aplique un apósito estéril en el sitio de salida del tubo torácico de manera estéril estándar. (Nota: los apósitos estériles no están incluidos en el kit de drenaje torácico)
20. Supervise el estado del paciente y la cámara de recogida para el drenaje.

Desecho

Deseche el contenido del kit, incluidos los objetos punzocortantes y el estilete usados, en un recipiente adecuado para desechos biológicos peligrosos, de acuerdo con la política del hospital local y con respecto a todas las reglamentaciones locales, estatales y federales aplicables, incluidas, entre otras, las relativas a la

4



Reg No: 3024792425
 Device Listing Number: D532587

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胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD1	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 9 张		第 2 张	
			杭州富善医疗器械有限公司			

salud y la seguridad humanas y cuidado del medio ambiente.

Instrucciones de uso posterior

1. Vigile al paciente en busca de signos de sangrado, infección y dificultad respiratoria.
2. Mantenga la cámara de recolección por debajo del nivel del tórax del paciente.
3. Vacíe la cámara de recolección cuando esté llena.
4. Cambie el tubo de recolección cada 24 horas.
5. Retire el catéter de drenaje cuando el paciente ya no lo necesite. Para quitar el tubo torácico, retire las suturas con el kit de extracción de suturas (no incluido) y cualquier apósito de cobertura. Para minimizar el riesgo de neumotórax iatrogénico, retire el tubo torácico retirándolo completamente del espacio pleural, con un movimiento rápido, DURANTE LA fase de EXHALACIÓN del ciclo de respiración del paciente.

Almacenamiento y manipulación

El Kit debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido del calor, la luz y la humedad.

Monitoreo posterior a la inserción

Si el paciente desarrolla alguno de los síntomas como fiebre, escalofríos, empeoramiento del dolor en el sitio de inserción, dificultad para respirar, tos, dolor en el pecho, llame al médico de inmediato.

Eventos adversos

Los eventos adversos más comunes asociados con el uso del kit de drenaje torácico son:

- Sangrado
- Infección
- Neumotórax
- Dolor
- Disnea
- Hipoxia
- Hipercapnia
- Arritmia
- Choque

No use el kit si:

- El equipo está dañado.
- La fecha de caducidad ha pasado.
- El kit ha sido abierto o utilizado anteriormente.

SÍMBOLOS

LOT		Rx Only
REF	MD	
	STERILE EO	

Revisión: 06 de junio de 2023

5

Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D532587

JD-1000 胸腔引流套件
胸腔引流套件，带 12/16/24 FR 胸管和安全探针
(不含利多卡因/备皮用品)



客户服务

如果您对使用 JD-1000 胸腔引流套件有任何问题或疑虑，请联系：

JFD-PK 医疗有限责任公司
4400 Cumorah Ave, Center Valley PA 18034 电话: 484-602-8753, 传真: 484-968-8074

邮箱: jfdpkmedical@gmail.com
不良事件报告: AER@jfdpkmedical.com

杭州富善医疗器械有限公司
浙江省杭州市临安区玲珑工业园区锦溪南路1288号，邮编：311301
注册号#3006787036； 费# 3006787036
eIFU 可在 www.jfdpkmedical.com/eIFU 找到

使用说明 (IFU)

有可能的使用

JD-1000 胸腔引流套件用于从胸膜腔排出液体和空气。胸膜腔是两层胸膜之间的空间，胸膜是排列在肺部和胸壁内部的膜。胸膜腔内的液体或空气会引起疼痛、呼吸急促和其他症状。该套件可用于去除这种液体或空气并缓解这些症状。

禁忌症

- 活动性出血
 - 出血性疾病
 - 凝血障碍
 - 不稳定的心血管状态
 - 严重的呼吸窘迫
 - 穿透性胸部外伤
 - 开放性气胸
 - 张力性气胸
- 警告/注意事项
- 免疫力低下的患者
 - 糖尿病患者
 - 肝病患者
 - 心脏病患者
 - 有过敏史的患者
 - 服用抗凝剂的患者
 - 服用抗血小板药物的患者

使用适应症

该套件适用于短期引流有症状的胸腔积液空气或液体，包括单纯性胸腔积液和化脓性胸腔积液，以及对基础疾病的医疗管理无反应的其他复发性胸腔积液。也用于缓解恶性胸腔积液引起的呼吸困难。

成分

JD-1000 胸腔引流套件包含以下组件：

- 1 个 JD-Hook® 安全管芯
- 3 个胸管（每个 12 FR、16 FR、24 FR 尺寸）
- 2 个排水龙头
- 1 个迷你皮肤锁定装置（用于 12 FR 胸管）
- 2 个皮肤锁定装置（用于 16/24 FR 胸管）
- 2 个圣诞树适配器
- 1 把夹剪刀
- 2 个排放连接管
- 1 把手术刀
- 1 个切缝纱布垫
- 1 条丝线
- 1 份使用说明书

6

Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D532587

尺寸：100*232mm

公差：±5mm

正反面印刷

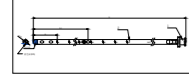
单位：mm

材 料	70g白纸		图纸名称	JFD胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD1	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 9 张		第 3 张	
			杭州富善医疗器械有限公司			

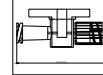
A: JD 安全管心针



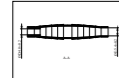
B: 胸腔管



C: 排水塞



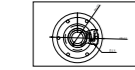
D: 圣诞树适配器



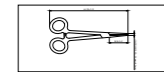
E: 迷你皮肤锁装置
(For 12 FR)



F: Skin lock device (For 16/24 FR)

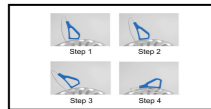


G: Clamp Scissors



使用指南

- 现场准备: 找到合适的胸腔管插入位置后, 使用标准无菌预防措施 (包括无菌布) 准备该区域。 (注意: 此套件中不包括皮肤无菌准备用品)。
- 用 1% 利多卡因麻醉插入部位, 包括皮肤、皮下组织和肋间隙。使用足量的局部麻醉剂, 包括胸腔管插入部位和皮肤缝合应用部位。 (注意: 利多卡因止痛药不包含在该套件中)。
- 打开 JD-1000 胸腔引流套件。
- 用手术刀片在插入部位做一个局部皮肤切口。将切口深达肋骨上缘肋间肌附着水平。使用纱布块进行局部止血。
- 该套件包含 3 种胸腔管选择, 包括 12FR、16 FR 和 24 FR 尺寸。将合适尺寸的胸腔管装到 JD-Hook® 安全管芯上。
- JD-Hook® 安全管心针插入胸腔, 在距离胸腔管尖端 12.5 厘米处标有黑点的插入点处。
- 正确加载后, 探针尖端位于胸腔管的不透射线尖端内。
- 在切口处插入胸腔管加载探针, 进入准备好的肋间隙, 在选定的肋间隙内进入下肋骨上缘的胸膜腔。 (插入技术参考下图)



JD-Hook® 安全探针放置和推进的插入步骤。
按照说明将选定的胸腔管 (未显示) 加载到探针上, 然后再将探针推进到胸膜腔中。

- 推进管心针直到您感觉到砰的一声, 这表明您已进入胸膜腔。
- 将管心针推进胸腔, 直到管心针的近端弯曲端处于皮肤水平。
- 将胸腔管推进通过管心针进入胸膜腔。推进胸腔管, 直到所有引流孔和接入点位于胸膜腔内。
- 收回并取下 JD-Hook® 安全管芯。
- 将带有旋塞的适当连接适配器连接到胸腔管的远端。
- 将收集室连接到引流适配器管上。如果需要, 请使用随附的圣诞树适配器。
- 将旋塞保持在关闭位置, 直到连接适当的排水装置 (封闭袋, 或带水封收集系统) 和真空/吸吸已连接。
- 对于 16 FR 和 24 FR 胸腔管, 将外部蓝色圆盘锁 (F) 连接到皮肤出口处的胸腔管。部署圆盘锁以固定胸腔管。使用提供的丝线将蓝色圆盘锁缝合到皮肤上。
- 对于 12 FR 胸腔管: 通过将锁定装置的内段放在皮肤出口位置的 12 FR 胸腔管上来连接皮肤锁定装置 (E), 然后将外盖压到内段上。用提供的丝线缝合固定锁定装置。
- 用胶带将收集管固定在患者胸部, 以防止任何扭结或引流堵塞。
- 以标准无菌方式在胸腔管出口部位应用无菌敷料。 (注: 无菌敷料不包含在胸腔引流套件中)
- 监测病人的情况和引流收集室。

处理
根据当地医院政策和所有适用的地方、州和联邦法规, 包括但不限于与人类健康和安全的法规, 将套件中的物品 (包括用过的仪器和管心针) 处置在适当的生物危害处理容器中 保护环境。
使用后说明



- 监测患者是否有出血、感染和呼吸窘迫的迹象。
- 将收集室保持在患者胸部以下。
- 当收集室已满时清空收集室。
- 每 24 小时更换一次收集管。
- 当患者不再需要引流管时, 拔掉引流管。要移除胸腔管, 请使用拆线套件 (未提供) 和任何覆盖敷料拆下缝线。为最大程度地降低医源性气胸的风险, 请在患者呼吸周期的呼气阶段通过一次快速动作将胸腔管完全从胸膜腔中撤回, 从而将其移除。

储存和处理

试剂盒应存放在阴凉、干燥的地方, 并避热、避光和防潮。

插入后监控

如果患者出现任何症状, 如发烧、发冷、插入部位疼痛加剧、呼吸急促、咳嗽、胸痛, 请立即就医。

不良事件

与使用胸腔引流套件相关的最常见不良事件是:

- 流血的
- 感染
- 气胸
- 疼痛
- 呼吸困难
- 缺氧
- 高碳酸血症
- 心律失常
- 震惊

如果出现以下情况, 请勿使用该套件:

- 套件损坏。
- 到期日期已过。
- 该套件曾被打开或使用过。

符号

		UDI
LOT		Rx Only
REF	MD	
	STERILE EO	

修订: 2023 年 6 月 6 日



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胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD1	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 9 张		第 4 张	
杭州富善医疗器械有限公司						

Kit de drainage thoracique JD-1000
Kit de drainage thoracique avec drains thoraciques 12/16/24 FR avec stylet de sécurité
(Pas de fournitures de préparation de lidocaïne/peau incluses)



Service Clients

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant l'utilisation du kit de drainage thoracique JD-1000, veuillez contacter :

JFD-PK Medical LLC
4400 Cumorah Ave, Center Valley PA 18034 Téléphone : 484-602-8753, Fax : 484-968-8074

Courriel : jfdpkmedical@gmail.com
Signalement des événements indésirables : AER@jfdpkmedical.com

Hangzhou Fushan Medical Appliances Company Ltd.
No. 1288 South Jinxi Road, parc industriel de Linglong, Lin'an, Hangzhou, Zhejiang, CN 311301
Numéro d'enregistrement 3006787036 ; N° FEI 3006787036
L'eIFU est disponible sur www.jfdpkmedical.com/eIFU

MODE D'EMPLOI (IFU)

Utilisation prévue

Le kit de drainage thoracique JD-1000 est utilisé pour drainer le liquide et l'air de l'espace pleural. L'espace pleural est l'espace entre les deux couches de la plèvre, la membrane qui tapisse les poumons et l'intérieur de la paroi thoracique. Le liquide ou l'air dans l'espace pleural peut provoquer des douleurs, un essoufflement et d'autres symptômes. Le kit peut être utilisé pour éliminer ce liquide ou cet air et soulager ces symptômes.

Contre-indications

- Saignement actif
- Troubles hémorragiques
- Troubles de la coagulation
- État cardiovasculaire instable
- Détresse respiratoire sévère
- Traumatisme thoracique pénétrant
- Pneumothorax ouvert
- Pneumothorax compressif

Avertissements/Précautions

- Patients immunodéprimés
- Patients diabétiques
- Patients atteints d'une maladie du foie
- Patients atteints de maladie rénale
- Patients souffrant de maladies cardiaques
- Patients ayant des antécédents d'allergies
- Patients prenant des anticoagulants
- Patients prenant des médicaments antiplaquettaires

Indications pour l'utilisation

Le kit est indiqué pour le drainage à court terme des collections d'air ou de liquide symptomatiques de l'espace pleural, y compris les épanchements pleuraux simples et purulents et d'autres épanchements récurrents qui ne répondent pas à la prise en charge médicale des maladies sous-jacentes. Également indiqué pour le traitement palliatif de la dyspnée due à un épanchement pleural malin.

Composants

Le kit de drainage thoracique JD-1000 contient les composants suivants :

- 1 stylet de sécurité JD-Hook®
- 3 drains thoraciques (pour chaque taille 12 FR, 16 FR, 24 FR)
- 2 robinets de vidange
- 1 dispositif de verrouillage Mini Skin (pour drain thoracique 12 FR)
- 2 dispositifs de verrouillage de la peau (pour tubes thoraciques 16/24 FR)
- 2 adaptateurs pour sapin de Noël
- 1 pince à ciseaux
- 2 tuyaux de connecteur de vidange
- 1 bistouri
- 1 compresse de gaze fendue
- 1 fil de soie
- 1 manuel d'instructions d'utilisation

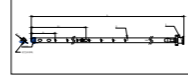
9

FDA
Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D532587

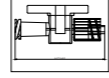
A : Stylet de sécurité JD



B : Tube thoracique



C : Robinet de vidange



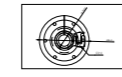
D : Adaptateur pour sapin de Noël



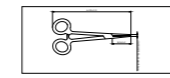
E : Dispositif de verrouillage Mini Skin (Pour 12 FR)



F : Dispositif de verrouillage de la peau (Pour 16/24 FR)



G : Pince Ciseaux



Mode d'emploi

1. PRÉPARATION DU SITE : Après avoir localisé le site approprié pour l'insertion du drain thoracique, préparer la zone avec les précautions stériles standard, y compris le champ stérile. (Remarque : les fournitures de préparation pour la peau stérile ne sont PAS incluses dans ce kit).
2. Anesthésiez le site d'insertion, y compris la peau, le tissu sous-cutané et l'espace intercostal avec de la lidocaïne à 1%. Utilisez une quantité adéquate d'anesthésiques locaux pour inclure le site d'insertion du drain thoracique et le site d'application de la suture cutanée. (Remarque : les articles d'analgésie à la lidocaïne ne sont PAS inclus dans ce kit).
3. Ouvrez le kit de drainage thoracique JD-1000.
4. Utilisez la lame du scalpel pour faire une incision cutanée locale au site d'insertion. Avancez l'incision profondément jusqu'au niveau de l'attache du muscle intercostal au bord supérieur de la côte. Utilisez des morceaux de gaze pour l'hémostase locale.
5. Le kit contient 3 choix de drains thoraciques, dont les tailles 12FR, 16 FR et 24 FR. Chargez le drain thoracique de taille appropriée sur le stylet de sécurité JD-Hook®.
6. Le stylet de sécurité JD-Hook® est inséré dans le drain thoracique au point d'insertion marqué d'un POINT NOIR à 12,5 cm de l'extrémité du drain thoracique.
7. Une fois correctement chargé, l'extrémité du stylet repose dans l'extrémité émousée radio-opaque du drain thoracique.
8. Insérez le stylet chargé sur le drain thoracique au niveau du site d'incision, dans l'espace intercostal préparé, en entrant dans l'espace pleural au niveau du bord supérieur de la côte inférieure dans l'espace intercostal sélectionné. (Reportez-vous à la figure ci-dessous pour la technique d'insertion)



Étapes d'insertion pour le placement et l'avancement du

stylet de sécurité JD-Hook®. Charger le drain thoracique sélectionné (non illustré), conformément aux instructions, sur le stylet avant de faire avancer le stylet dans l'espace pleural.

9. Avancez le stylet jusqu'à ce que vous sentiez un pop, ce qui indique que vous êtes entré dans l'espace pleural.
10. Avancez le stylet dans la cavité thoracique jusqu'à ce que l'extrémité incurvée proximale du stylet soit au niveau de la peau.
11. Avancez le drain thoracique en le faisant passer par-dessus le stylet dans la cavité pleurale. Avancez le drain thoracique jusqu'à ce que tous les trous de drainage et le point d'accès soient situés dans la cavité pleurale.
12. Retirez et retirez le stylet de sécurité JD-Hook®.
13. Fixez l'adaptateur de connexion approprié avec le robinet d'arrêt à l'extrémité distale du drain thoracique.
14. Fixez la chambre de collecte au tuyau de l'adaptateur de drainage. Utilisez les adaptateurs pour sapin de Noël inclus si nécessaire.
15. Maintenez le robinet d'arrêt en position fermée jusqu'à ce que la configuration de drainage appropriée soit connectée (sac fermé ou avec système de collecte de joint d'eau) et l'aspirateur/aspiration murale a été

10

FDA
Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D532587

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胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD1	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 9 张		第 5 张	
杭州富善医疗器械有限公司						

- connecté.
16. Pour les drains thoraciques 16 FR et 24 FR : fixez le verrou de disque bleu externe (F) au drain thoracique au niveau du site de sortie de la peau. Déployez le verrou de disque pour fixer le drain thoracique. Suturez le disque bleu à la peau avec le fil de soie fourni.
 17. Pour le drain thoracique 12 FR : fixez le dispositif de verrouillage cutané (E) en plaçant le segment interne du dispositif de verrouillage sur le drain thoracique 12 FR au niveau du site de sortie de la peau, et appuyez le couvercle externe sur le segment interne. Fixez le dispositif de verrouillage avec la suture en soie fournie.
 18. Fixez la tubulure de collecte sur la poitrine du patient avec du ruban adhésif pour éviter tout pli ou blocage du drainage.
 19. Appliquez le pansement stérile au site de sortie du tube thoracique de manière stérile standard.
- (Remarque : les fournitures de pansements stériles ne sont pas incluses dans le kit de drainage thoracique)
20. Surveillez l'état du patient et la chambre de collecte pour le drainage.

Disposition

Jetez le contenu du kit, y compris les objets tranchants et le stylet usagé, dans un conteneur d'élimination des risques biologiques approprié, conformément à la politique locale de l'hôpital et à toutes les réglementations locales, nationales et fédérales applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et soin de l'environnement.

Instructions après utilisation

1. Surveillez le patient pour des signes de saignement, d'infection et de détresse respiratoire.
2. Maintenez la chambre de collecte sous le niveau de la poitrine du patient.
3. Videz la chambre de collecte lorsqu'elle est pleine.
4. Changez la tubulure de collecte toutes les 24 heures.
5. Retirez le cathéter de drainage lorsque le patient n'en a plus besoin. Pour retirer le drain thoracique, retirez les sutures avec le kit de retrait de suture (non inclus) et tout pansement de couverture. Pour minimiser le risque de pneumothorax iatrogène, retirez le drain thoracique en le rétractant complètement hors de l'espace pleural, d'un seul mouvement rapide, PENDANT LA phase D'EXHALATION du cycle respiratoire du patient.

Stockage et manutention

Le kit doit être stocké dans un endroit frais et sec et protégé de la chaleur, de la lumière et de l'humidité.

Surveillance post-insertion

Si le patient développe l'un des symptômes tels que fièvre, frissons, aggravation de la douleur au site d'insertion, essoufflement, toux, douleur thoracique, appelez immédiatement le médecin.

Événements indésirables

Les événements indésirables les plus courants associés à l'utilisation du kit de drainage thoracique sont :

- Saignement
- Infection
- Pneumothorax
- Douleur
- Dyspnée
- Hypoxie
- Hypercapnie
- Arythmie
- Choc

N'utilisez pas le kit si :

- Le kit est endommagé.
- La date d'expiration est dépassée.
- Le kit a été ouvert ou utilisé précédemment.

SYMBOLES

		UDI
LOT		Rx Only
REF	MD	
	STERILE EO	

Révision : 06 juin 2023

11

Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D532587

مع دعامة أمان FR طقم الصرف الصحي مع أنابيب صندوق 12/16/24
(لا تتضمن لوازم ليدوكاين / تحضير الجلد)



خدمة الزبائن

يرجى ، JD-1000 إذا كانت لديك أي أسئلة أو مخاوف بشأن استخدام طقم الصرف الصحي للصدر الاتصال على:

JFD-PK Medical LLC
4400 Cumorah Ave, Centre Valley PA 18034 Phone: 484-602-8753, Fax: 484-968-8074

البريد الإلكتروني: jfdpkmedical@gmail.com
الإبلاغ عن الأحداث الضارة: AER@jfdpkmedical.com

شركة Hangzhou Fushan Medical Appliances Company Ltd.
1288 South Jinxu Road, Linglong Industry park, Lin'an, Hangzhou, Zhejiang, CN 311301
: 3006787036 رقم التسجيل FEI # 3006787036
www.jfdpkmedical.com/eIFU على eIFU يمكن العثور على

تعليمات الاستخدام (IFU)

الاستخدام المقصود

لتصريف السوائل والهواء من الفضاء الجنبي JD-1000 يتم استخدام طقم الصرف الصحي للصدر الفضاء الجنبي هو الفراغ بين طبقتين من غشاء الجنب ، الغشاء الذي يبطن الرئتين وداخل حجاب الصدر. السوائل أو الهواء في الجيب الجنبي يمكن أن يسبب الألم وضيق التنفس وأعراض أخرى. يمكن استخدام العدة لإزالة هذا السائل أو الهواء وتخفيف هذه الأعراض.

موانع

- النزيف النشط
- اضطرابات النزيف
- اضطرابات التخثر
- حالة القلب والأوعية الدموية غير المستقرة
- مائفة تنفسية شديدة
- رضخ مخترق في الصدر
- فتح استرواح الصدر
- التوتر استرواح الصدر
- تحذيرات / احتياطات
- مرضى نقص المناعة
- مرضى السكري
- مرضى الكبد
- مرضى الكلى
- مرضى القلب

المرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية
المرضى الذين يتناولون مضادات التخثر
المرضى الذين يتناولون الأدوية المضادة للتصفيحات

مؤشرات للاستخدام

ينشار إلى هذه العدة للتصريف قصير المدى لمجموعات الهواء أو السوائل المصحوبة بأعراض في الفضاء الجنبي ، بما في ذلك الانصباب الجنبي البسيط والفجعي ، وغيرها من الانصباب المتكرر الذي لا يستجيب للإدارة الطبية للأمراض الكامنة. يستعمل أيضا للتخفيف من ضيق التنفس الناتج عن الانصباب الجنبي الخبيث.

عناصر

- على المكونات التالية JD-1000 تحتوي مجموعة أدوات الصرف الصحي
- 1 JD-Hook * نظام أمان
 - (أنابيب صدر لكل مفاص 12 فرنك و 16 فرنك و 24 فرنك فرنسي 3
 - مجاميس الصرف 2
 - (FR جهاز ففل الجلد الصغير (أنبوب الصدر 12
 - (FR عدد 2 من أجهزة ففل الجلد (الأنابيب الصدر 16/24
 - مجولات شجرة عيد الميلاد 2
 - مفص مشبك 1
 - أنابيب موصل الصرف 2
 - مشرط 1
 - شق ضمادة شاش 1
 - خياطة من الحرير 1
 - تعليمات لاستخدام دليل 1

12

Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D532587

尺寸：100*232mm

公差：±5mm

正反面印刷

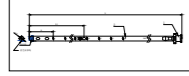
单位：mm

材 料	70g白纸		图纸名称	JFD胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD1	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 9 张		第 6 张	
杭州富善医疗器械有限公司						

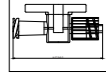
ج: JD Safety Stylet



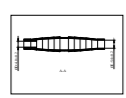
B: Chest Tube



C: Drain Stopcock



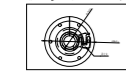
D: Christmas Tree Adapter



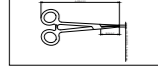
E: جهاز قفل الجلد المضفر (12 ل FR)



F: (جهاز قفل الجلد (ل 16/24 بالفرنسية

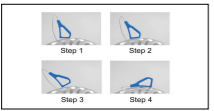


G: Clamp Scissors



تعليمات الاستخدام

- تحضير الموقع: بعد تحديد الموقع المناسب لإدخال أنبوب الصدر ، قم بإعداد المنطقة بالاحتياطات القياسية المعقمة بما في ذلك الستارة المعقمة. (ملاحظة: مستلزمات تحضير البشرة المعقمة غير المشمولة في هذه المجموعة)
- تخدير موضع الإدخال بما في ذلك الجلد والأنسجة تحت الجلد والجيز الوربي مع 1% ليدوكاين.
- استخدم كمية كافية من التخدير الموضعي لتشمل موقع إدخال أنبوب الصدر وموقع وضع خياطة الجلد.
- (المسكن في هذه المجموعة Lidocaine ملاحظة: لا يتم تضمين عناصر)
- 1000-JD افصح طقم الصرف الصحي.
- استخدم شفرة المشروط لعمل شق موضعي للجلد في موقع الإدخال. تقدم الشق بعنف إلى مستوى ارتباط العضلات الربوية عند حدود الضلع العلوي. استخدم قطع الشاش للبقاء المحلي FR و FR 24 و FR 16 تحتوي المجموعة على 3 اختيارات من أنابيب الصدر ، بما في ذلك أحجام 12.
- في أنبوب الصدر عند نقطة الإدخال المميزة بنقطة Safety Stylet * JD-Hook يتم إدخال أنبوب الأمان سوداء على بعد 12.5 سم من طرف أنبوب الصدر بمجرد تحميله بشكل صحيح ، يقع طرف الأنبوب الصدري داخل طرف الأشعة غير الحادة لأنبوب الصدر.
- أدخل الأنبوب المحمل بأنبوب الصدر في موقع الشق ، في الفراغ الوربي المعجز ، وادخل إلى الفضاء الجنبى عند الهامش العلوي من الضلع السفلي داخل الفراغ الوربي المحدد. (راجع الشكل (أدناه) للتعرف على تقنية الإدخال



لتركيب غطاء السلامة JD-Hook خطوات الإدراج ل. وترقيته. قم بتحميل أنبوب الصدر المحدد (غير موضح) ، وفقاً للتعليمات ، على التصميم قبل دفع الأنبوب إلى الفضاء الجنبى.

- ادفع التصميم حتى تشعر برفقة ، مما يشير إلى أنك دخلت الفضاء الجنبى.
- ادفع الدعامة إلى تجويف الصدر حتى تصل النهاية المنحنية القريبة من الفتحة إلى مستوى الجلد.
- ادفع الأنبوب الصدري عن طريق دفعه فوق الجبس إلى التجويف الجنبى. ادفع الأنبوب الصدري.
- حتى تقع جميع فتحات التصريف وبقطة الوصول داخل التجويف الجنبى.
- 12-Safety Stylet * JD-Hook قم بسحب وإزالة.
- قم بتوصيل محول التوصيل المناسب مع محبس الإغلاق ، بالطرف البعيد لأنبوب الصدر.
- قم بتوصيل حجرة التجميع بأنبوب محول الصرف. استخدم محولات شجرة الكريسماس المرفقة إذا لزم الأمر.
- حافظ على محبس الإغلاق في وضع مقلق ، حتى يتم توصيل إعداد الصرف المناسب (كنس).
- معلق ، أو مع نظام تجميع مانع تسرب المياه) وتم توصيل شفاط الفراغ / الجدار بأنبوب الصدر (F) قم بتوصيل قفل القرص الأزرق الخارجي FR و FR 24 بالنسبة لأنابيب الصدر 16.
- في موقع خروج الجلد. انشر قفل القرص لتأمين أنبوب الصدر. قم بخياطة القرص الأزرق بالجلد بخياطة الحرير.
- عن طريق وضع الجزء الداخلي من (E) قم بتوصيل جهاز قفل الجلد FR بالنسبة لأنبوب الصدر 12.
- في موقع خروج الجلد ، واضغط على الفضاء الخارجي على الجزء FR جهاز القفل في أنبوب الصدر الداخلي. قم بتأمين جهاز القفل بخياطة الحرير المتوفرة.
- ثبت أنبوب التجميع على صدر المريض بشريط لاصق لمنع أي التواءات أو انسداد في الصرف.
- ضع الضمادة المعقمة في موقع خروج أنبوب الصدر بطريقة معقمة قياسية. (ملاحظة: لا يتم تضمين مستلزمات الضمادات المعقمة في مجموعة تصريف الصدر.
- مراقبة حالة المريض وعرفة التجميع للصرف.



13

Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D532587

تخلص من محتويات المجموعة بما في ذلك الأدوات الحادة والأداة المستخدمة في حاوية التخلص من المخاطر البيولوجية المناسبة ، وفقاً لسياسة المستشفى المحلية وفيما يتعلق بجميع اللوائح المحلية والولائية والفيدرالية المعمول بها ، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر ، تلك المتعلقة بصحة الإنسان وسلامته ورعاية البيئة.

- مراقبة المريض بحثاً عن علامات النزيف والعدوى وضيق التنفس.
- حافظ على غرفة التجميع تحت مستوى صدر المريض.
- إفراغ غرفة التجميع عندما تمتلئ.
- قم بتغيير أنبوب التجميع كل 24 ساعة.

قم بإزالة قسطرة الصرف عندما لم يعد المريض بحاجة إليها. لإزالة أنبوب الصدر ، قم بإزالة العز باستخدام مجموعة إزالة الخيوط (غير متضمنة) ، وأي ضمادات غطاء. لتقليل مخاطر استرواح الصدر علاجي المنشأ ، قم بإزالة الأنبوب الصدري عن طريق سحبه من الفضاء الجنبى تماماً ، بحركة سريعة واحدة ، أثناء مرحلة الخروج من دورة تنفس المريض.

التخزين والمناولة يجب تخزين المجموعة في مكان بارد وجاف ومحمية من الحرارة والضوء والرطوبة.

مراقبة ما بعد الإدراج إذا ظهرت على المريض أي من الأعراض مثل الحمى والفتعيرة وتفاقم الألم في موقع الإدخال وضيق التنفس والسعال والألم الصدر ، اتصل بالنسب على الفور.

الأحداث الصائرة الأكثر شيوعاً المرتبطة باستخدام مجموعة الصرف الصحي من الصدر هي:

- نزيف
- عدوى
- استرواح الصدر
- ألم
- ضيق التنفس
- نقص الأكسجة
- Hypercapnia
- عدم انتظام ضربات القلب
- صدمة

لا تستخدم المجموعة إذا:

- الطقم تالف.
- انقضى تاريخ انتهاء الصلاحية.
- تم فتح الطقم أو استخدامه مسبقاً.

حرف او رمز

المراجعة: 06 يونيو 2023



14

Reg No: 3024792425
Device Listing Number: D532587

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胸腔引流管套装说明书	
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD1	版本号 A
制 图	审 核	批 准	共 9 张		第 7 张
杭州富善医疗器械有限公司					

JD-1000 thoraxdrainageset
 Borstdrainageset met 12/16/24 FR-thoraxslangen met veiligheidsstilet
 (Geen benodigdheden voor lidocaine/huidvoorbereiding inbegrepen)



Klantenservice

Als u vragen of opmerkingen heeft over het gebruik van de JD-1000 thoraxdrainagekit, neem dan contact op met:

JFD-PK Medical LLC
 4400 Cumorah Ave, Center Valley PA 18034 Telefoon: 484-602-8753, Fax: 484-968-8074

E-mail: jfdpkmedical@gmail.com
 Melding van bijwerkingen: AER@jfdpkmedical.com

Hangzhou Fushan Medical Appliances Company Ltd.
 Nr. 1288 South Jinx Road, Linglong Industry park, Lin'an, Hangzhou, Zhejiang, CN 311301
 Registratienummer 3006787036; FEI-nummer 3006787036
 eIFU is te vinden op www.jfdpkmedical.com/eIFU

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Beoogd gebruik

De JD-1000 thoraxdrainageset wordt gebruikt om vocht en lucht uit de pleurale ruimte af te voeren. De pleurale ruimte is de ruimte tussen de twee lagen van het borstvlies, het membraan dat de longen en de binnenkant van de borstwand bekleedt. Vloeistof of lucht in de pleurale ruimte kan pijn, kortademigheid en andere symptomen veroorzaken. De kit kan worden gebruikt om deze vloeistof of lucht te verwijderen en deze symptomen te verlichten.

- Contra-indicaties
- Actieve bloeding
 - Bloedingstoornissen
 - Stollingsstoornissen
 - Onstabiele cardiovasculaire status
 - Ernstige ademnood
 - Doordringend borsttrauma
 - Open pneumothorax
 - Spanningspneumothorax

- Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen
- Immuuncompromitteerde patiënten
 - Patiënten met diabetes
 - Patiënten met een leveraandoening
 - Patiënten met een nierziekte

- Gebruiksaanwijzingen
- Patiënten met hartaandoeningen
 - Patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën
 - Patiënten die antistollingsmiddelen gebruiken
 - Patiënten die bloedplaatjesagregatieremmers gebruiken

De kit is geïndiceerd voor kortdurende drainage van symptomatische verzamelingen van lucht of vloeistof in de pleurale ruimte, inclusief eenvoudige en purulente pleurale effusies en andere terugkerende effusies die niet reageren op medische behandeling van de onderliggende ziekten. Ook geïndiceerd voor de verlichting van kortademigheid als gevolg van kwaadaardige pleurale effusie.

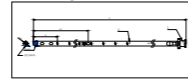
Componenten

- De JD-1000 thoraxdrainageset bevat de volgende onderdelen:
- 1 JD-Hook® veiligheidsstilet
 - 3 borstbuizen (voor elke maat 12 FR, 16 FR, 24 FR)
 - 2 Aftapkraantjes
 - 1 Mini Skin-lock-apparaat (voor 12 FR-thoraxdrain)
 - 2 Skin Lock-apparaten (voor 16/24 FR-thoraxslangen)
 - 2 kerstboomadapters
 - 1 klemchaar
 - 2 afvoerslangen
 - 1 scalpel
 - 1 spleetgaasje
 - 1 zijden hecht draad
 - 1 Gebruiksaanwijzing Handleiding

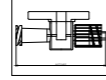
A: JD-veiligheidsstilet



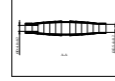
B: Borstslang



C: Afvoerkran



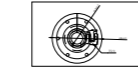
D: Kerstboomadapter



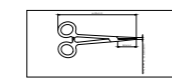
E: Mini Skin-lock-apparaat
(Voor 12 FR)



F: Huidvergrendelingsapparaat (Voor 16/24 FR)



G: Klemchaar



Gebruiksaanwijzingen

1. VOORBEREIDING VAN DE PLAATS: Na het vinden van de geschikte plaats voor het inbrengen van de thoraxslang, bereidt u het gebied voor met standaard steriele voorzorgsmaatregelen, waaronder een steriel laken. (Opmerking: benodigdheden voor huidsteriele voorbereiding zijn NIET inbegrepen in deze kit).
2. Verdoof de inbrengplaats inclusief huid, onderhuids weefsel en intercostale ruimte met 1% lidocaine. Gebruik voldoende lokale anesthetica om de inbrengplaats van de thoraxslang en de plaats van aanbrengen van de huidhechting te omvatten. (Opmerking: producten voor lidocaine-analgesie zijn NIET inbegrepen in deze kit).
3. Open de JD-1000 thoraxdrainagekit.
4. Gebruik het scalpelm om een lokale incisie in de huid te maken op de inbrengplaats. Voer de incisie diep op tot het niveau van intercostale spieraanhechting aan de bovenste ribrand. Gebruik gaasjes voor lokale hemostase.
5. De kit bevat 3 soorten thoraxslangen, waaronder de maten 12FR, 16 FR en 24 FR. Laad de juiste maat thoraxdrain op de JD-Hook® veiligheidsstilet.
6. De JD-Hook® veiligheidsstilet wordt in de thoraxdrain ingebracht op het inbrengpunt gemarkeerd met een ZWARTE PUNT op 12,5 cm van de punt van de thoraxdrain.
7. Eenmaal correct geplaatst, ligt de tip van het stilet in de stompe radiopake tip van de thoraxdrain.
8. Breng het stilet met thoraxslang op de plaats van de incisie in de voorbereide intercostale ruimte in en voer de pleurale ruimte in aan de bovenrand van de onderste rib binnen de geselecteerde intercostale ruimte. (Zie onderstaande afbeelding voor inbrengtechniek)



Inbrengstappen voor het plaatsen en opvoeren van de JD-Hook® veiligheidsstilet.
 Laad de geselecteerde thoraxdrain (niet afgebeeld), volgens de instructies, op het stilet voordat u het stilet in de pleurale ruimte opvoert.

9. Breng de stilet naar voren totdat u een ploep voelt, wat aangeeft dat u de pleurale ruimte bent binnengegaan.
10. Voer het stilet op in de borstholte tot het proximale gebogen uiteinde van het stilet ter hoogte van de huid is.
11. Voer de thoraxslang op door deze over het stilet in de pleuraholte te brengen. Voer de thoraxslang op totdat alle drainagegaten en het toegangspunt zich in de pleuraholte bevinden.
12. Trek de JD-Hook® veiligheidsstilet terug en verwijder deze.
13. Bevestig de juiste verbindingadapter met de kraan aan het distale uiteinde van de thoraxslang.
14. Bevestig de opvangkamer aan de drainageadapterslang. Gebruik indien nodig de meegeleverde kerstboomadapters.
15. Houd de kraan in gesloten stand, totdat de juiste afvoer is aangesloten (gesloten zak, of met waterslotopvangsysteem) en de vacuüm/wandafzuiging is aangesloten.
16. Voor 16 FR en 24 FR thoraxslangen: bevestig de externe blauwe schijfvergrendeling (F) aan de thoraxslang op de huiduitgang. Activeer het schijfslot om de thoraxdrain vast te zetten. Hecht de blauwe schijf aan de huid met de meegeleverde zijden hecht draad

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胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD1	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 9 张		第 8 张	
杭州富善医疗器械有限公司						

17. Voor 12 FR-thoraxslang: Bevestig het skinlock-apparaat (E) door het binnenste segment van het vergrendelingsapparaat op de 12 FR-thoraxdrain te plaatsen bij de huiduitgang en druk de buitenste kap op het binnenste segment. Zet het vergrendelingsapparaat vast met de meegeleverde zijden hecht draad.
18. Bevestig de verzamelslang met tape op de borst van de patiënt om knikken of verstopping van de afvoer te voorkomen.
19. Breng op standaard steriele wijze steriel verband aan bij de uitgang van de thoraxslang. (Opmerking: steriel verbandmateriaal is niet inbegrepen in de thoraxdrainagekit)
20. Controleer de toestand van de patiënt en de opvangkamer op drainage.

Beschikbaarheid

Gooi de inhoud van de kit, inclusief gebruikte scherpe voorwerpen en stilet, weg in een geschikte container voor biologisch gevaarlijk afval, in overeenstemming met het lokale ziekenhuisbeleid en met inachtneming van alle toepasselijke lokale, staats- en federale voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en zorg voor het milieu.

Instructies na gebruik

1. Controleer de patiënt op tekenen van bloeding, infectie en ademnood.
2. Houd de opvangkamer onder het niveau van de borst van de patiënt.
3. Leeg de opvangkamer als deze vol is.
4. Vervang de verzamelslang elke 24 uur.
5. Verwijder de drainagekatheter wanneer de patiënt deze niet meer nodig heeft. Om de thoraxdrain te verwijderen, verwijder u de hechtingen met de kit voor het verwijderen van hechtingen (niet meegeleverd) en eventueel verbandmateriaal. Om het risico op iatrogene pneumothorax te minimaliseren, verwijder u de thoraxslang door deze met één snelle beweging volledig uit de pleurale ruimte terug te trekken TIJDENS DE UITADEMINGSFASE van de ademhalingscyclus van de patiënt.

Opslag en behandeling

De kit moet op een koele, droge plaats worden bewaard en worden beschermd tegen hitte, licht en vocht.

Bewaking na plaatsing

Als de patiënt een van de symptomen ontwikkelt zoals koorts, koude rillingen, erger wordende pijn op de inbrengplaats, kortademigheid, hoesten, pijn op de borst, bel dan onmiddellijk de arts.

Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen die verband houden met het gebruik van de thoraxdrainagekit zijn:

- Bloeden
- Infectie
- Pneumothorax
- Pijn
- Dyspnoe
- Hypoxie
- Hypercapnie
- Aritmie

Schok

Gebruik de set niet als:

- De set is beschadigd.
- De vervaldatum is verstreken.
- De kit is eerder geopend of gebruikt.

SYMBOLLEN

Herziening: 06 juni 2023

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胸腔引流管套装说明书		
颜 色	/		图纸编号	JCQ-PDB-DT00-00-JFD1	版本号	A
制 图	审 核	批 准	共 9 张		第 9 张	
			杭州富善医疗器械有限公司			