

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](mailto:jfdpkmedical@gmail.com)

Informes de eventos adversos: [AER@jfdpkmedical.com](mailto: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](http://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 neumotoraxica

#### 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:

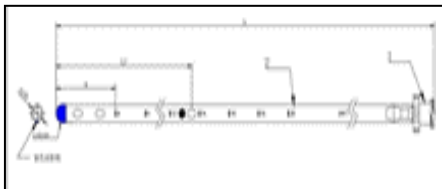
- 1 estilete de seguridad JD-Hook®
- 3 tubos torácicos (para cada tamaño 12 FR, 16 FR, 24 FR)
- 2 llaves de desagüe
- 1 dispositivo Mini Skin lock (para tubo torácico 12 FR)
- 2 dispositivos de bloqueo de la piel (para tubos torácicos 16/24 FR)

- 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

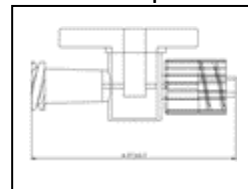
A: Estilete de seguridad JD



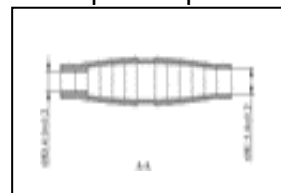
B: Tubo torácico



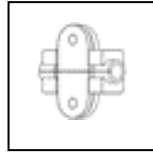
C: Llave de paso de drenaje



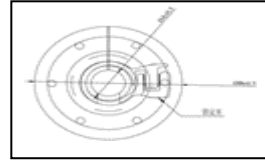
D: Adaptador para árbol de Navidad



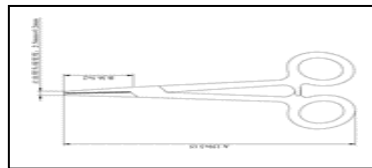
E: Mini dispositivo de bloqueo de piel (Para 12 FR)



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

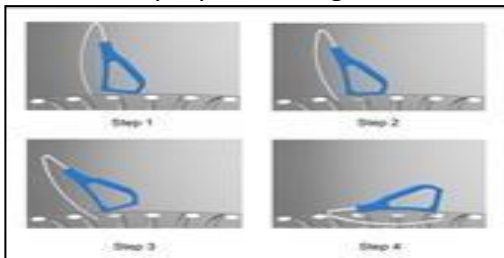


G: Tijeras de sujeción



#### 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)



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 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

SYMBOLS		
		
		
		
		
		
		
		

Revisión: 06 de junio de 2023