DURRANI JD-3000 Silicone Balloon Catheter kit *- (16 FR/18 FR)*

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU)

Indications for use:

The kit is indicated for short-term drainage of fluid/air collections within pleural space.

Directions for Use

1. Prepare and Anesthetize the puncture site in standard sterile fashion. (Note: Skin Sterile preparation and Anesthesia supplies are NOT included in this kit).
2. Open the JD-3000 Catheter Drainage Kit.
3. Apply the sterile drape at the prepared site, with the drape center opening centered at the prepared insertion site.
4. The scalpel blade can be usedto make a small incision at insertion site, in accordance with physician's clinical judgment.
5. The kit contains a choice of either 16 FR or 18FR silicone Balloon catheter.
6. The tip of JD-Hook® Safety Stylet is inserted into the catheter through an insertion point located at 12.5 cm from the tip of the catheter.
7. Once loaded properly, the stylet tip lies within the blunt radiopaque tip of silicone catheter.
8. The Catheter is now ready for placement.

9. Insert the catheter loaded stylet at the incision site, and advance the stylet forward to access the pleural space. **The following instructions are supplied to explain the use of kit components. Procedure details will vary according to the physician's clinical judgment.**
    A. Advance the stylet and catheter assembly through the skin, subcutaneous tissue, intercostal space and enter the pleural space.
    B. Advance the stylet till the proximal curvature of stylet is at the skin level. Advance the catheter forward by sliding it over the stylet into the pleural cavity.
    C. Advance the catheter till all the drainage holes and access point is located within the pleural cavity. Retract and remove the JD-Hook ® Safety Stylet.
    D. Attach the Christmas tree and adapter tubing to the distal end of the catheter. A heimlich valve (not included in the kit) may be attached by the operator at this point.
    E. Attach the fluid collection system (not included) to the adaptor tubing.
    F. Inflate the catheter balloon with up to 30 mL of sterile water via the balloon inflation port. After the balloon is inflated, pull the catheter gently to approximate the balloon to parietal pleural surface.
    G. Attach the external blue disc lock (F) to the catheter at skin exit site. Deploy the disc lock to secure the catheter in a sutureless fashion.
    H. Secure the collection tubing to the patient's chest with tape, to prevent any kinks or blockage of drainage.
    I. Apply Sterile dressing at catheter exit site in standard sterile fashion. (Note:

Sterile dressing supplies are not included in chest drainage Kit).

J. Monitor the patient's condition and the collection chamber for drainage.

Post Use Instructions

1. Monitor the patient for signs of bleeding, infection, and respiratory distress.
2. Keep the collection chamber below the level of the patient's chest.
3. Empty the collection chamber when it is full.
4. Change the collection tubing every 24 hours.
5. Remove the drainage catheter when the patient no longer needs it. To remove the catheter, deflate the balloon by removing the sterile water with a syringe attached to the balloon access port. Slide the catheter out. Apply pressure and sterile dressing at the catheter exit site after removal of catheter. To minimize the risk of iatrogenic pneumoperitoneum, remove the catheter by retracting it out of the peritoneal space completely, with one swift motion.

Contraindications

- Active bleeding and Coagulation disorders
- Unstable cardiovascular status
- Severe respiratory distress
- Penetrating abdominal trauma
- Open peritoneal cavity
- 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

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.

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.

Customer Service:
If you have any questions or concerns about the use of the JD-3000 Durrani Silicone Chest Tube Kit , please contact:
JFD-PK Medical LLC
Email: info@jfdpkmedical.com
Adverse Event reporting: AER@jfdpkmedical.com

eIFU can be found at www.jfdpkmedical.com/eIFU/JD-3000

Kit Components:

No.	Part Listing	Size	QTY(pcs)
1	Stylet		1
2	Radio-opaque Blunt-Tip Silicone Chest tube	16/18FR	1
3	Connector tubing with white hub with blue stop valve	12FR*18CM	1
4	Mini scalpel	/	1
5	Skin-Lock Disk	16/18FR	1
6	Syringe	10ml	1
7	Slit Gauze Sponges	10*10cm	5
8	Christmas tree	/	1
9	Tube clamp		1
10	Drape	36*36cm	1
11	IFU		1

SYMBOLS		
	LATEX	UDI
LOT		Rx Only
REF	MD	
	STERILE EO	
	+35°C 0°C	
	106.7 kPA 84.0 kPA	2 STERILIZE
	80% 40%	

Revision: March 18 2025

Kit de catéter con balón de silicona DURRANI JD-3000 (16 FR/18 FR)

Indicaciones de uso:

El kit está indicado para el drenaje a corto plazo de acumulaciones de líquido o aire en el espacio pleural.

Instrucciones de uso

1. Prepare y anestesie el sitio de punción de forma estéril. (Nota: Este kit no incluye la preparación estéril de la piel ni los suministros de anestesia).

2. Abra el kit de drenaje de catéter JD-3000.

3. Coloque la gasa estéril en el sitio preparado, con la abertura central centrada en el sitio de inserción preparado.

4. La hoja de bisturí puede utilizarse para realizar una pequeña incisión en el sitio de inserción, según el criterio clínico del médico.

5. El kit contiene un catéter con balón de silicona de 16 FR o 18 FR.

6. La punta del estilete de seguridad JD-Hook® se inserta en el catéter a través de un punto de inserción ubicado a 12,5 cm de la punta del catéter. 7. Una vez cargado correctamente, la punta del estilete se coloca dentro de la punta roma radiopaca del catéter de silicona.

8. El catéter está listo para su colocación.

9. Inserte el estilete cargado con el catéter en el lugar de la incisión y avance el estilete hacia adelante para acceder al espacio pleural. Las siguientes instrucciones explican el uso de los componentes del kit. Los detalles del procedimiento variarán según el criterio clínico del médico.

A. Avance el conjunto de estilete y catéter a través de la piel, el tejido subcutáneo y el espacio intercostal hasta llegar al espacio pleural.

B. Avance el estilete hasta que su curvatura proximal esté a la altura de la piel. Avance el catéter deslizándolo sobre el estilete hacia la cavidad pleural.

C. Avance el catéter hasta que todos los orificios de drenaje y el punto de acceso se encuentren dentro de la cavidad pleural. Retraiga y retire el estilete de seguridad JD-Hook®.

D. Conecte el árbol de Navidad y el tubo adaptador al extremo distal del catéter. En este punto, el operador puede conectar una válvula Heimlich (no incluida en el kit).

E. Conecte el sistema de recolección de líquidos (no incluido) al tubo adaptador.

F. Infle el balón del catéter con hasta 30 ml de agua estéril a través del puerto de inflado. Una vez inflado el balón, tire suavemente del catéter para aproximarlo a la superficie pleural parietal.

G. Conecte el disco de bloqueo azul externo (F) al catéter en el punto de salida de la piel. Despliegue el disco de bloqueo para asegurar el catéter sin suturas.

H. Asegure el tubo de recolección al tórax del paciente con cinta adhesiva para evitar dobleces u obstrucciones del drenaje.

I. Aplique un apósito estéril en el punto de salida del catéter de forma estéril estándar. (Nota: El kit de drenaje torácico no incluye apósitos estériles).

J. Vigile el estado del paciente y la cámara de recolección para verificar el drenaje.

Instrucciones posteriores al uso

1. Vigile al paciente para detectar 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 retirar el catéter, desinfle el balón extrayendo el agua estéril con una jeringa conectada al puerto de acceso del balón. Deslice el catéter hacia afuera. Aplique presión y un apósito estéril en el orificio de salida del catéter después de retirarlo. Para minimizar el riesgo de neumoperitoneo iatrogénico, retire el catéter retrayéndolo completamente del espacio peritoneal con un movimiento rápido.

Contraindicaciones

- Hemorragia activa y trastornos de la coagulación
- Estado cardiovascular inestable
- Dificultad respiratoria grave
- Traumatismo abdominal penetrante
- Cavidad peritoneal abierta
- Pacientes inmunodeprimidos
- Pacientes con diabetes
- Pacientes con enfermedad hepática
- Pacientes con enfermedad renal
- Pacientes con enfermedad cardíaca
- Pacientes con antecedentes de alergias
- Pacientes que toman anticoagulantes
- Pacientes que toman antiagregantes plaquetarios

Monitoreo post-inserción:

Si el paciente presenta alguno de los siguientes síntomas: fiebre, escalofríos, empeoramiento del dolor en el lugar de la inserción, dificultad para respirar, tos o dolor torácico, consulte a un 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 y shock. No utilice el kit si:

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

Eliminación:

Deseche el contenido del kit, incluyendo los objetos punzantes y el estilete usados, en un contenedor adecuado para residuos biológicos peligrosos, de acuerdo con la política hospitalaria local y con todas las normativas locales, estatales y federales aplicables, incluyendo, entre otras, las relativas a la salud y seguridad humana y el cuidado del medio ambiente.

Servicio al Cliente:

Si tiene alguna pregunta o inquietud sobre el uso del kit de sonda torácica de silicona JD-3000 Durrani, comuníquese con:

JFD-PK Medical LLC

Correo electrónico: info@jfdpkmedical.com

Notificación de eventos adversos: AER@jfdpkmedical.com

Las instrucciones de uso electrónicas (eIFU) se pueden encontrar en www.jfdpkmedical.com/eIFU/JD-3000

Componentes del kit:

No.	Part Listing	Size	QTY(pcs)
1	Stylet		1
2	Radio-opaque Blunt-Tip Silicone Chest tube	16/18FR	1
3	Connector tubing with white hub with blue stop valve	12FR*18CM	1
4	Mini scalpel	/	1
5	Skin-Lock Disk	16/18FR	1
6	Syringe	10ml	1
7	Slit Gauze Sponges	10*10cm	5
8	Christmas tree	/	1
9	Tube clamp		1
10	Drape	36*36cm	1
11	IFU		1

SÍMBOLOS		
	LATEX	UDI
LOT		Rx Only
REF	MD	
	STERILE EO	
	+35°C 0°C	
	106.7 kPA 84.0 kPA	
	80% 40%	

Revisión: 18 de marzo de 2025