

PNEUMERIC™

CAPNOSPOT™

INSTRUCTIONS FOR USE

Device Description

The Pneumeric Capnospot Pneumothorax Decompression Indicator is a capnography device that provides objective, real-time feedback during decompressive thoracostomy. Specifically, the device detects the presence of carbon dioxide in the gas from the decompressed pneumothorax, permitting more accurate placement of the needle or thoracostomy device compared to the current standard of care based upon auditory assessments.

The Pneumeric Capnospot is a therapeutic device intended to guide the placement of pneumothorax decompression needles and thoracostomy devices.

The product consists of a cylindrical polycarbonate tube containing a carbon dioxide detecting paper. The device has a male luer connector on the distal end of the device to connect to decompression needles and thoracostomy devices, a diaphragm to prevent backflow of gases, a color changing indicator and a female luer on the proximal end of the device that can be used to connect accessories.

The product is shipped non-sterile and labeled for single use only. The device is supplied in a single pack configuration labeled with a QR code linking to an electronic Instructions for Use. Each device is sealed in a foil pouch with a desiccant pack.

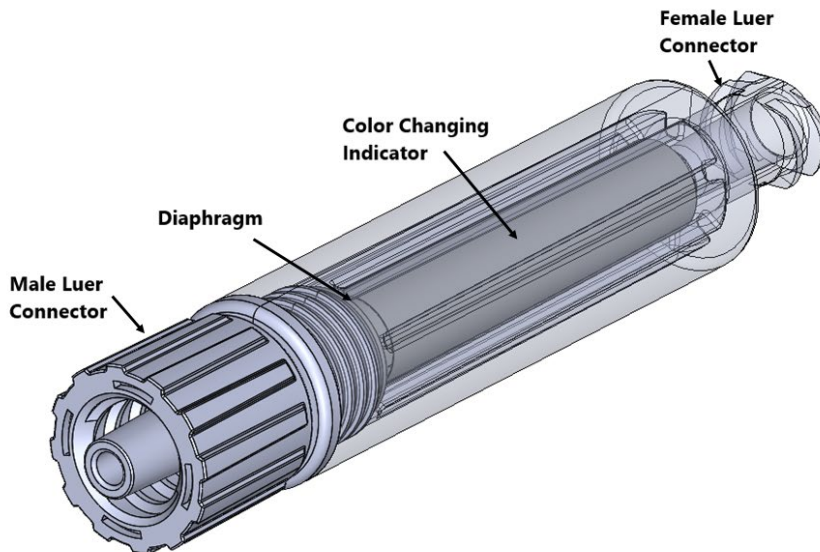


Figure 1. Pneumeric Capnospot Pneumothorax Decompression Indicator

Indications and Usage

Used for more accurate placement of pneumothorax decompression devices than the current standard of care auditory assessments. The Pneumothorax Decompression Indicator is a colorimetric capnography device indicated to detect the carbon dioxide in the gas passing through the device used to treat pneumothorax with suspected tension physiology.

Contraindications

- Uncooperative patient.
- When pneumothorax decompression is otherwise contraindicated.

Warnings and Precautions:

- Read all instructions carefully. Failure to follow instructions may lead to serious medical consequences.
- Only persons having adequate training in pneumothorax decompression techniques should perform procedure.
- Capnospot has not been tested in patients with open pneumothorax, where treatment should be based on accepted guidelines and standard practices.
- Capnospot should be used in combination with clinical assessments and standard practice guidelines.
- Procedure details will vary according to practitioner's clinical judgement.
- Single Use Only.
- Do not use if package is opened or damaged.
- This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- Store between 10°F (-12°C) and 140°F (60°C). Storage for extended periods at temperatures below 10°F (-12°C) or above 140°F (60°C) may reduce shelf life.

Method for Use:

Prepare the Capnospot Pneumothorax Decompression Indicator for use:

1. Inspect the pouch and verify that it is unopened and undamaged. **DO NOT** use the device if pouch is found opened or damaged.
2. Gently open the pouch by tearing the notch below the seal and inspect the components for damage. **DO NOT** use the device if damage is evident.
3. The device consists of cylindrical polycarbonate tube with a male luer on the distal end, female luer on the proximal end, and blue indicator paper inside the tube.
4. A minimal amount of green-yellow color in the indicator paper is a normal condition. Do not use the device if majority of the indicator paper is yellow in color.
5. Connect the male luer on the Capnospot to the female luer portion of a needle or thoracostomy device as shown in figure 2 below. **NOTE: CAPNOSPOT MUST BE CONNECTED TO THORACOSTOMY DEVICE BEFORE PROVIDER ATTEMPTS TO DECOMPRESS PNEUMOTHORAX WITH**

SUSPECTED TENSION PHYSIOLOGY. ALTERNATIVELY, IF A NEEDLE ANGIOCATHETER IS BEING USED ONCE THE NEEDLE IS REMOVED, CAPNOSPOT SHOULD BE PROMPTLY ATTACHED TO THE ANGIOCATHETER.

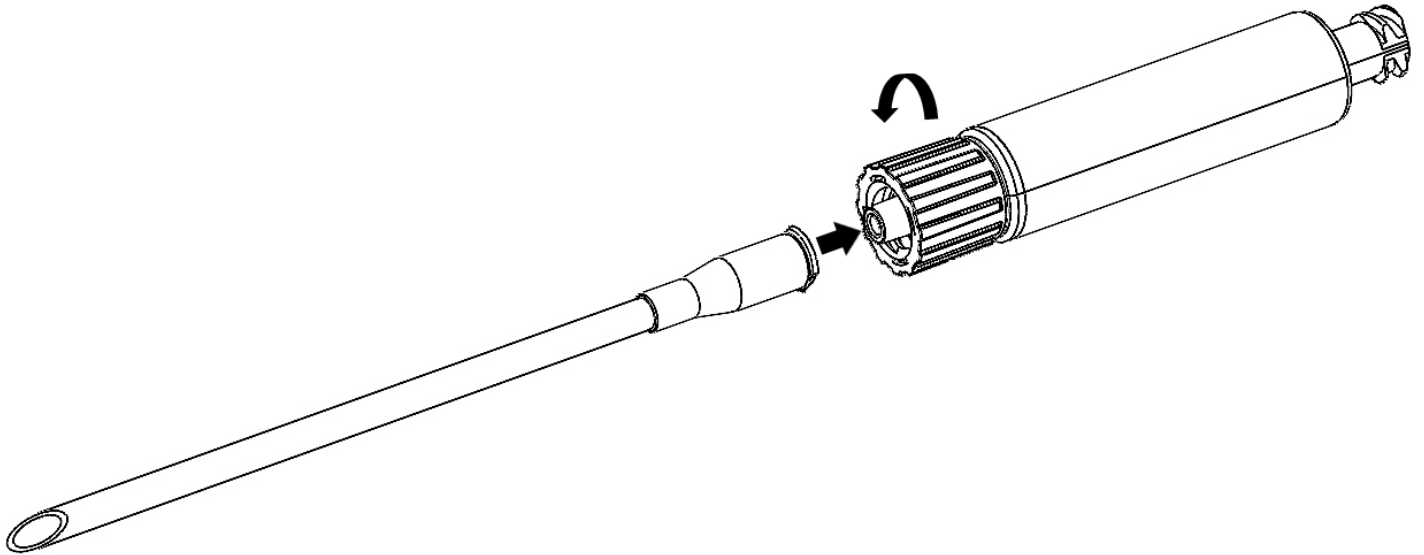


Figure 2. Connection of Decompression Needle/Thoracostomy Device to Capnospot












6. Place the needle or thoracostomy device as clinically indicated for tension pneumothorax.
7. Observe for color change within 10 seconds. The indicator paper should change from blue to yellow if greater than ambient CO₂ levels are detected.
8. If color changes, continue with current clinical care.
9. If no color change occurs, keep the Capnospot connected to the needle or thoracostomy device, evaluate the clinical condition, and re-assess if needle decompression is indicated. Repeat steps 6-8 if required.

Disposal

- The carton is recyclable. Dispose of all packaging materials as appropriate.
- Use solid biohazard waste procedures to discard device.

Symbol Definitions

The following symbols may appear on the device packaging:

Symbol	Definition
	Manufacturer
	Reference Number
	Product Lot Number
	Use By Date (do not use the device after the date shown)
	Do not reuse
	Keep away from sunlight/Keep away from heat
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician.
	Keep Dry
	Consult Instructions for Use
	Temperature Limit
	Do not use if package is damaged

Pneumeric, Inc.

1 (507) 206-1942

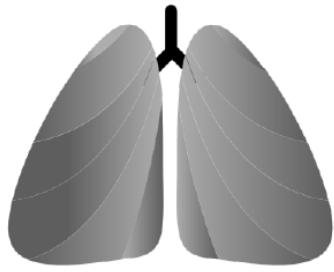


823 4th St SW

Patent# US 10,335,524; US 10,842,920 Additional patents pending

Rochester, MN 55902

United States



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM

MODE D'EMPLOI

Description de l'appareil

L'indicateur de décompression pneumothorax Pneumeric Capnospot est un dispositif de capnographie qui fournit un retour d'information objectif et en temps réel pendant la thoracostomie décompressive. Plus précisément, le dispositif détecte la présence de dioxyde de carbone dans le gaz provenant du pneumothorax décompressé, ce qui permet un positionnement plus précis de l'aiguille ou du dispositif de thoracostomie par rapport à la norme de soins actuelle basée sur des évaluations auditives.

Le Pneumeric Capnospot est un dispositif thérapeutique destiné à guider la mise en place des aiguilles de décompression du pneumothorax et des dispositifs de thoracostomie.

Le produit se compose d'un tube cylindrique en polycarbonate contenant un papier détecteur de dioxyde de carbone. Le dispositif est doté d'un connecteur Luer mâle à l'extrémité distale du dispositif pour se connecter aux aiguilles de décompression et aux dispositifs de thoracostomie, d'un diaphragme pour empêcher le reflux des gaz, d'un indicateur à couleur changeante et d'un connecteur Luer femelle à l'extrémité proximale du dispositif qui peut être utilisé pour connecter des accessoires.

Le produit est livré non stérile et étiqueté pour un usage unique. Le dispositif est fourni dans un emballage unique étiqueté avec un code QR qui renvoie à un mode d'emploi électronique. Chaque appareil est scellé dans une pochette en aluminium avec un sachet déshydratant.

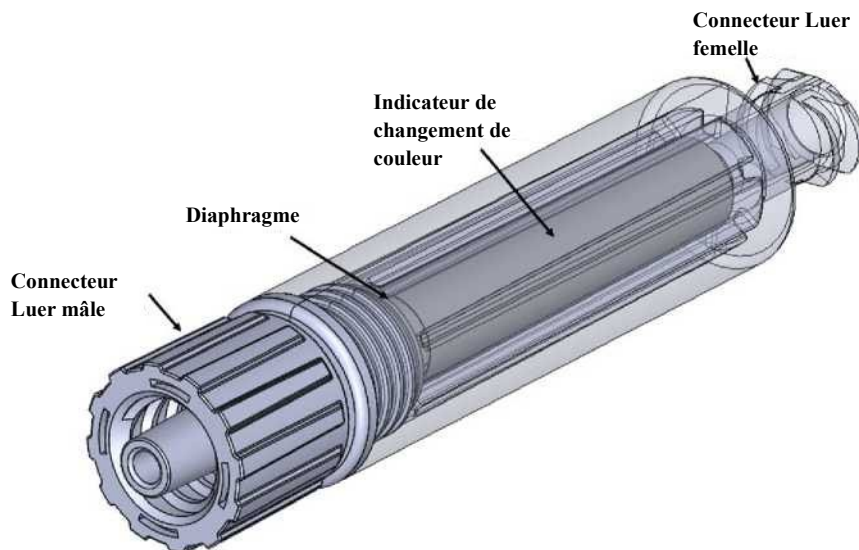


Figure 1. Indicateur pneumatique de décompression du Pneumeric Capnospot

Indications et utilisation

Utilisé pour une mise en place plus précise des dispositifs de décompression du pneumothorax que les évaluations auditives standard actuelles. L'indicateur de décompression du pneumothorax est un dispositif de capnographie colorimétrique indiqué pour détecter le dioxyde de carbone dans le gaz traversant le dispositif utilisé pour traiter le pneumothorax en cas de physiologie de la tension soupçonnée.

Contre-indications

- Patient non coopératif.
- Lorsque la décompression du pneumothorax est autrement contre-indiquée.

Avertissements et précautions :

- Lisez attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences médicales graves.
- Seules les personnes ayant reçu une formation adéquate aux techniques de décompression du pneumothorax doivent effectuer la procédure.
- Capnospot n'a pas été testé chez les patients ayant un pneumothorax ouvert, pour lesquels le traitement doit être basé sur des directives acceptées et des pratiques standard.
- Capnospot doit être utilisé en combinaison avec les évaluations cliniques et les pratiques standard.
- Les détails de la procédure varieront en fonction du jugement clinique du praticien.
- Exclusivement à usage unique.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ce produit ne peut pas être nettoyé ni stérilisé de manière adéquate par l'utilisateur afin de permettre une réutilisation en toute sécurité, et est donc destiné à un usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peuvent entraîner des risques de bioincompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit pour le patient.
- Conserver entre 10 °F (-12 °C) et 140 °F (60 °C). Un stockage prolongé à des températures inférieures à 10 °F (-12 °C) ou supérieures à 140 °F (60 °C) pourrait réduire la durée de conservation.

Méthode d'utilisation :

Préparer l'indicateur de décompression du pneumothorax Capnospot pour l'utilisation :

1. Inspecter la pochette et vérifier qu'elle n'a pas été ouverte et qu'elle n'est pas endommagée. NE PAS utiliser l'appareil si la pochette est ouverte ou endommagée.
2. Ouvrir délicatement la pochette en déchirant l'encoche située sous le sceau et vérifier que les composants ne sont pas endommagés. NE PAS utiliser l'appareil s'il est endommagé.
3. Le dispositif se compose d'un tube cylindrique en polycarbonate avec un connecteur Luer mâle à l'extrémité distale, un connecteur Luer femelle à l'extrémité proximale et un papier indicateur bleu à l'intérieur du tube.
4. Une quantité minimale de teinte vert-jaune dans le papier indicateur est un aspect normal. Ne pas utiliser l'appareil si la majorité du papier indicateur est jauni.
5. Raccorder le connecteur Luer mâle du Capnospot au connecteur Luer femelle d'une aiguille ou d'un dispositif de thoracostomie, comme indiqué dans la figure 2 ci-dessous.

REMARQUE : LE CAPNOSPOT DOIT ÊTRE CONNECTÉ AU DISPOSITIF DE THORACOSTOMIE AVANT QUE LE PRESTATAIRE NE TENTE DE DÉCOMPRESSER LE PNEUMOTHORAX EN CAS DE PHYSIOLOGIE DE LA TENSION SOUPÇONNÉE. SINON, SI UN ANGIOCATHÉTER À AIGUILLE EST UTILISÉ UNE FOIS L'AIGUILLE RETIRÉE, LE CAPNOSPOT DOIT ÊTRE RAPIDEMENT FIXÉ À L'ANGIOCATHÉTER.

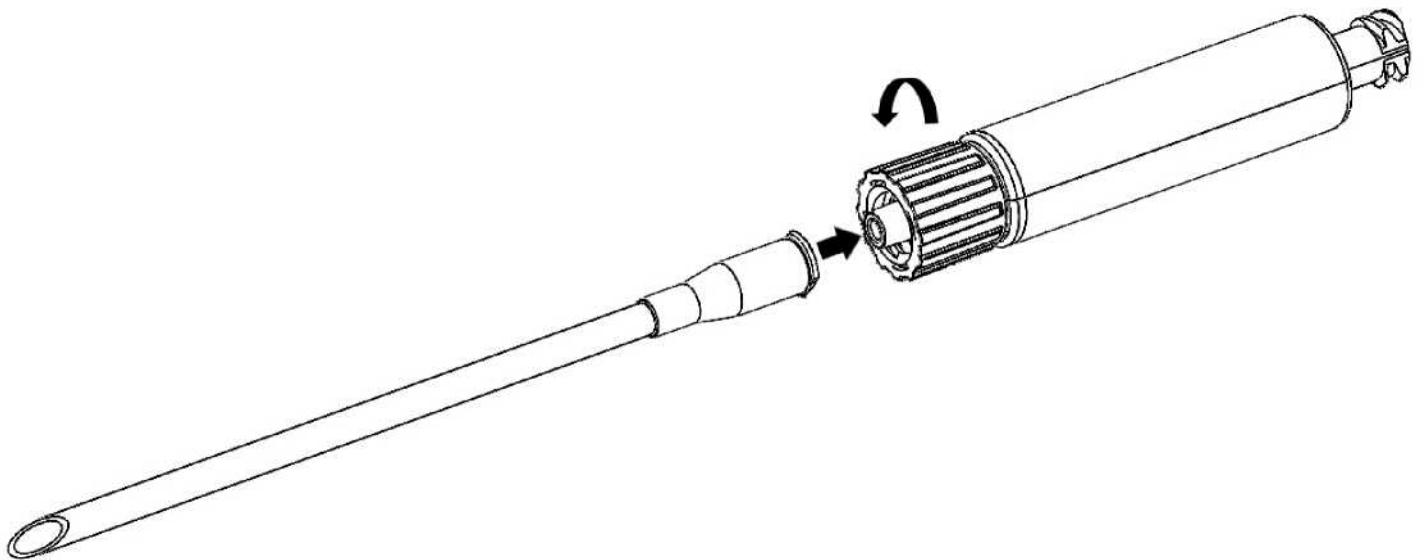


Figure 2. Connexion de l'aiguille de décompression/du dispositif de thoracostomie au Capnospot










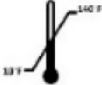

6. Placer l'aiguille ou le dispositif de thoracostomie comme indiqué cliniquement pour le pneumothorax sous tension.
7. Observer le changement de couleur dans les 10 secondes. Le papier indicateur doit passer du bleu au jaune si des taux de CO₂ supérieurs à ceux de l'environnement sont détectés.
8. En cas de changement de couleur, poursuivre les soins cliniques actuels.
9. Si aucun changement de couleur ne se produit, laisser le Capnospot raccordé à l'aiguille ou au dispositif de thoracostomie, évaluer l'état clinique et déterminer à nouveau si une décompression à l'aiguille est indiquée. Répéter les étapes 6 à 8 au besoin.

Élimination

- Le carton est recyclable. Éliminer tous les matériaux d'emballage comme il convient.
- Suivre les procédures de traitement des déchets solides à risque biologique pour mettre le dispositif au rebut.

Définitions des symboles

Les symboles suivants pourraient figurer sur l’emballage de l’appareil :

Symbole	Définition
	Fabricant
	Numéro de référence
	Numéro de lot du produit
	Date limite d’utilisation (ne pas utiliser l’appareil après la date indiquée)
	Ne pas réutiliser
	Tenir à l’écart de la lumière du soleil/Tenir à l’écart de la chaleur
	Attention : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente ou la prescription de ce dispositif aux médecins.
	Garder au sec
	Consulter le mode d’emploi
	Limite de température
	Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé



Pneumeric, Inc.
823 4th St SW
Rochester, MN 55902
États-Unis

1 (507) 206-1942
N° de brevet US 10,335,524 ; US 10,842,920 Autres
brevets en cours d’examen