

PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

INSTRUCTIONS FOR USE

Device Description

The Pneumatic 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 Pneumatic 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.

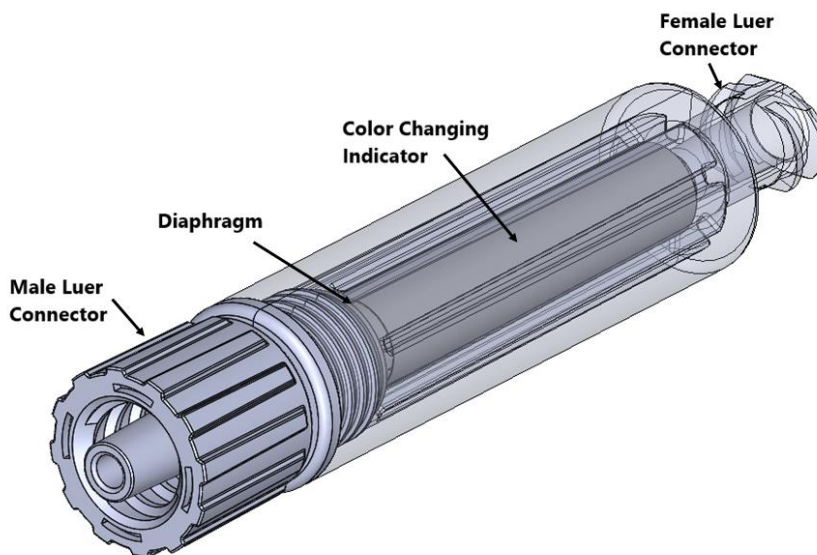


Figure 1. Pneumatic Capnospot Pneumothorax Decompression Indicator

Indication, Intended Use, and Expected Clinical Benefit

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.
- In order to achieve its intended use, Capnospot must be connected to a needle or thoracostomy device (angiocatheter, needle angiocatheter, pigtail thoracostomy catheter, or tube thoracostomy catheter with adapters) with a female luer fitting.
- 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.

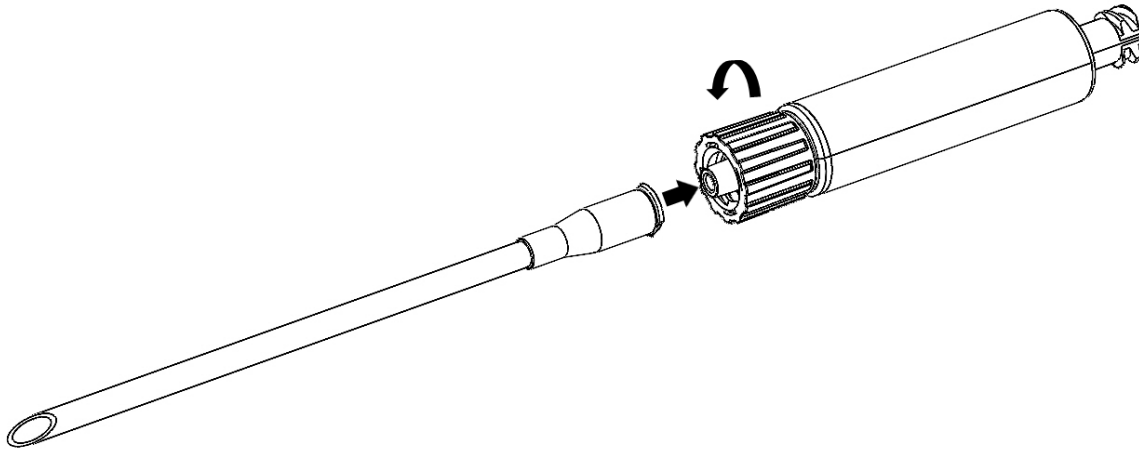


Figure 2. Connection of Decompression Needle/Thoracostomy Device to Capnospot

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.

Important Risk Information

Potential adverse events associated with the use of Capnospot include:

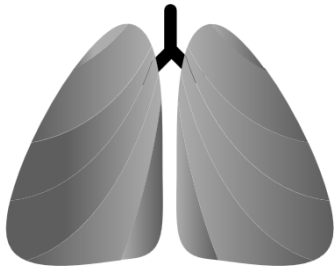
- Delay of therapy

Disposal

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

Notice Regarding the Reporting of Adverse Events

Any serious incident that has occurred in relation to Capnospot should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State or other relevant regulatory body in which the user and/or patient is established.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

GEBRAUCHSANWEISUNG

Gerätebeschreibung

Der Pneumeric Capnospot Pneumothorax-Dekompressionsindikator ist eine Kapnografie-Vorrichtung, die objektives Echtzeit-Feedback während der Dekompressionsthorakostomie bietet. Insbesondere erkennt die Vorrichtung das Vorhandensein von Kohlendioxid im Gas aus dem dekomprimierten Pneumothorax, sodass eine genauere Platzierung der Nadel oder der Thorakostomie-Vorrichtung im Vergleich zum aktuellen Behandlungsstandard auf Grundlage akustischer Beurteilungen möglich ist.

Der Pneumeric Capnospot ist ein Therapeutikum zur Führung der Platzierung von Pneumothorax-Dekompressionsnadeln und Thorakostomie-Vorrichtungen.

Das Produkt besteht aus einem zylindrischen Polycarbonatröhrchen, das ein Kohlendioxid-Nachweispapier enthält. Die Vorrichtung besitzt einen männlichen Luer-Anschluss am distalen Ende des Geräts zum Anschluss an Dekompressionsnadeln und Thorakostomie-Vorrichtungen, eine Membran zum Verhindern von Gasrückfluss, einen Farbwechselindikator und einen weiblichen Luer-Anschluss am proximalen Ende der Vorrichtung, der zum Anschluss von Zubehör verwendet werden kann.

Das Produkt wird unsteril geliefert und ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Die Vorrichtung wird in einer Einzelpackung mit einem QR-Code geliefert, der den Link zu einer elektronischen Gebrauchsanweisung enthält. Jede Vorrichtung ist in einem Folienbeutel mit einer Trockenmittelpackung versiegelt.

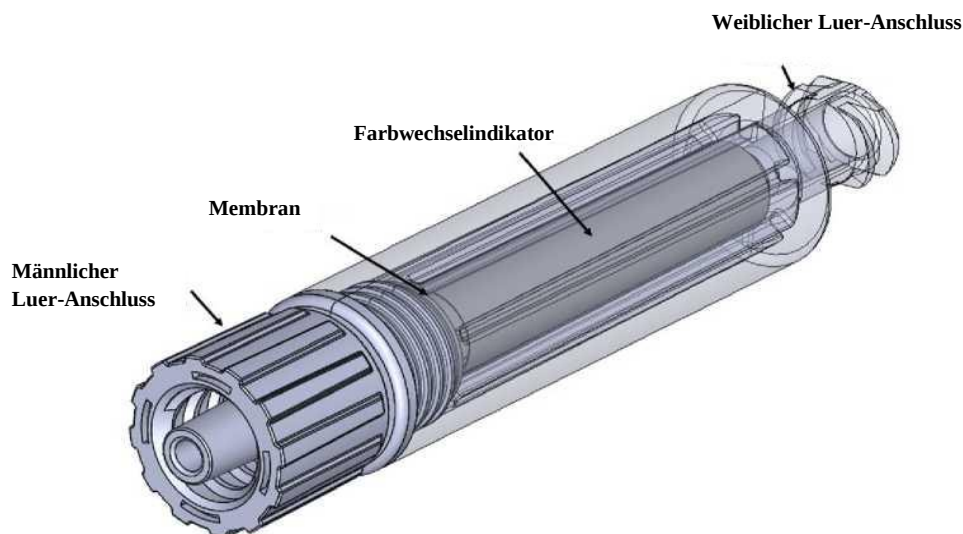


Abbildung 1. Pneumeric Capnospot Pneumothorax-Dekompressionsindikator

Indikation, bestimmungsgemäße Verwendung und erwarteter klinischer Nutzen

Wird für eine genauere Platzierung von Pneumothorax-Dekompressionsvorrichtungen im Vergleich zum aktuellen Behandlungsstandard mit akustischer Beurteilung verwendet. Der Pneumothorax-Dekompressionsindikator ist eine kolorimetrische Kapnografie-Vorrichtung für den Nachweis von Kohlendioxid im Gas, das durch die Vorrichtung geleitet wird, die verwendet wird, um einen Pneumothorax mit vermuteter Spannungsphysiologie zu behandeln.

Kontraindikationen

- Nicht kooperativer Patient.
- Wenn die Pneumothorax-Dekompression aus anderen Gründen kontraindiziert ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu schwerwiegenden medizinischen Folgen führen.
- Das Verfahren darf nur von Personen durchgeführt werden, die ausreichend in Pneumothorax-Dekompressionstechniken geschult sind.
- Capnospot wurde nicht bei Patienten mit offenem Pneumothorax getestet, bei denen die Behandlung auf der Grundlage anerkannter Leitlinien und Standardpraktiken erfolgen sollte.
- Capnospot sollte in Kombination mit klinischen Bewertungen und Leitlinien zur Standardpraxis verwendet werden.
- Die Einzelheiten des Verfahrens variieren je nach klinischem Urteil des Arztes.
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Für eine bestimmungsgemäße Verwendung muss Capnospot mit einer Nadel- oder Thorakostomie-Vorrichtung (Angiokatheter, Nadel-Angiokatheter, Pigtail-Thorakostomiekatheter oder Tubus-Thorakostomiekatheter mit Adaptern) und einem weiblichen Luer-Anschluss verbunden werden.
- Dieses Produkt kann vom Anwender nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu ermöglichen, und ist daher zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Versuche, diese Vorrichtungen zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, Infektionen oder Produktfehlern führen.
- Zwischen -12 °C und 60 °C lagern. Eine längere Lagerung bei Temperaturen unter -12 °C oder über 60 °C kann die Haltbarkeit verringern.

Art der Anwendung:

Bereiten Sie den Capnospot Pneumothorax-Dekompressionsindikator für die Verwendung vor:

1. Untersuchen Sie den Beutel und überprüfen Sie, ob er ungeöffnet und unbeschädigt ist. Verwenden Sie die Vorrichtung NICHT, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist.
2. Öffnen Sie den Beutel vorsichtig, indem Sie den Einschnitt unterhalb der Versiegelung aufreißen und kontrollieren Sie die Komponenten auf Schäden. Verwenden Sie die Vorrichtung NICHT, wenn Schäden erkennbar sind.
3. Die Vorrichtung besteht aus einem zylindrischen Polycarbonatröhrchen mit einem männlichen Luer-Anschluss am distalen Ende, einem weiblichen Luer-Anschluss am proximalen Ende und einem blauen Indikatorpapier im Röhrchen.

4. Eine kleine Menge grün-gelber Farbe im Indikatorpapier ist normal. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn der Großteil des Indikatorpapiers gelb ist.
5. Verbinden Sie den männlichen Luer-Anschluss am Capnospot wie in Abbildung 2 unten gezeigt mit dem weiblichen Luer-Anschluss einer Nadel oder einer Thorakostomie-Vorrichtung.

HINWEIS: DER CAPNOSPOT MUSS MIT DER THORAKOSTOMIE-VORRICHTUNG VERBUNDEN WERDEN, BEVOR DER ANBIETER VERSUCHT, EINEN PNEUMOTHORAX MIT VERMUTETER SPANNUNGSPHYSIOLOGIE ZU DEKOMPRIMIEREN. WENN EIN NADEL-ANGIOKATHETER VERWENDET WIRD, MUSS DER CAPNOSPOT UMGEHEND AM ANGIOKATHETER BEFESTIGT WERDEN, SOBALD DIE NADEL ENTFERNT WIRD.

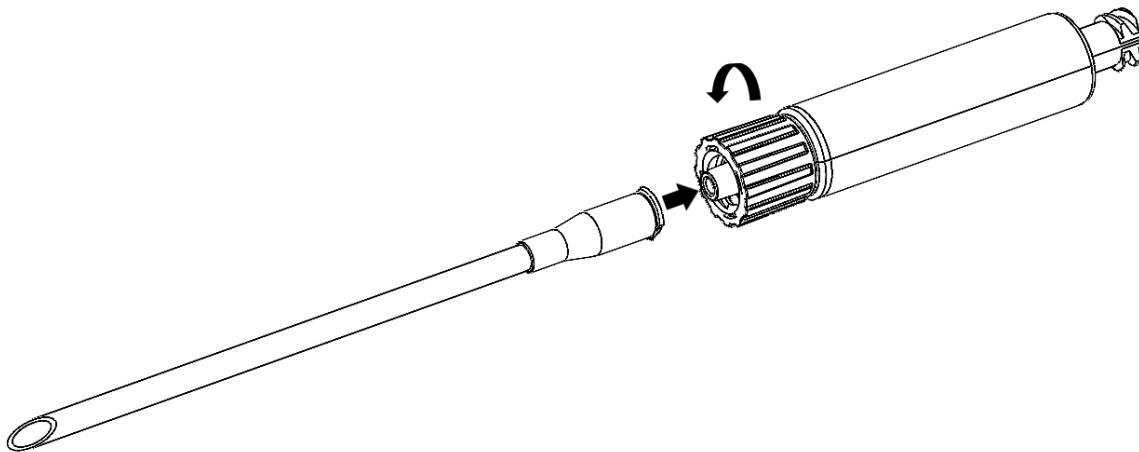


Abbildung 2. Verbindung der Dekompressionsnadel/Thorakostomie-Vorrichtung mit dem Capnospot

6. Platzieren Sie die Nadel oder die Thorakostomie-Vorrichtung gemäß klinischer Indikation für einen Spannungspneumothorax.
7. Achten Sie auf einen Farbwechsel innerhalb von 10 Sekunden. Das Indikatorpapier sollte von blau auf gelb wechseln, wenn CO₂-Werte über dem normalen Niveau festgestellt werden.
8. Wenn sich die Farbe ändert, fahren Sie mit der aktuellen klinischen Versorgung fort.
9. Wenn keine Farbänderung auftritt, schließen Sie den Capnospot an die Nadel oder die Thorakostomie-Vorrichtung an, beurteilen Sie den klinischen Zustand und beurteilen Sie erneut, ob eine Nadeldekompression indiziert ist. Wiederholen Sie gegebenenfalls die Schritte 6–8.

Wichtige Informationen zu Risiken

Bei der Anwendung von Capnospot können u. a. folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

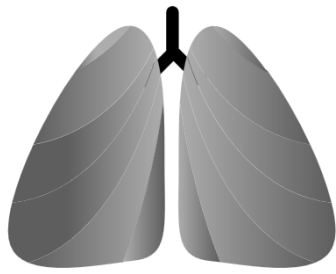
- Therapieverzögerung

Entsorgung

- Der Karton ist recycelbar. Entsorgen Sie alle Verpackungsmaterialien ordnungsgemäß.
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den Standardverfahren für biogefährliche Feststoffabfälle.

Hinweis zur Meldung unerwünschter Ereignisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Bezug auf Capnospot aufgetreten sind, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, oder einer anderen einschlägigen Regulierungsstelle, die für den Anwender und/oder Patienten verantwortlich ist, gemeldet werden.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

MODE D'EMPLOI

Description du dispositif

L'indicateur de décompression du pneumothorax Pneumeric Capnospot est un dispositif de capnographie qui fournit une rétroaction objective 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 une mise en place plus précise 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 est constitué d'un tube cylindrique en polycarbonate contenant un papier de détection du dioxyde de carbone. Le dispositif comprend un raccord Luer mâle sur l'extrémité distale pour se connecter aux aiguilles de décompression et aux dispositifs de thoracostomie, un diaphragme pour empêcher le reflux de gaz, un indicateur de changement de couleur et un raccord Luer femelle sur l'extrémité proximale qui peut être utilisé pour raccorder des accessoires.

Le produit est expédié non stérile et étiqueté pour un usage unique. Le dispositif est fourni dans un emballage unique étiqueté avec un code QR renvoyant à un mode d'emploi électronique. Chaque dispositif est scellé dans un sachet en aluminium contenant un sachet déshydratant.

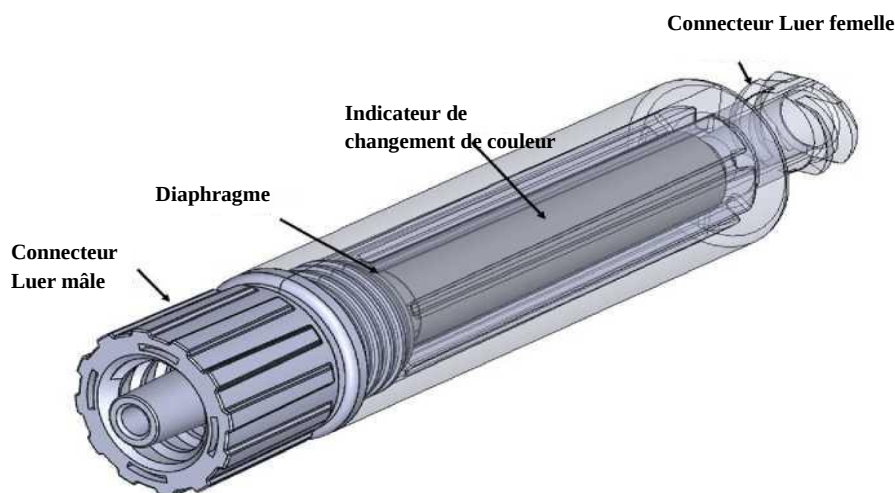


Figure 1. Indicateur de décompression du pneumothorax Pneumeric Capnospot

Indication, utilisation prévue et bénéfice clinique attendu

Utilisé pour une mise en place plus précise des dispositifs de décompression du pneumothorax que la norme de soins actuelle basée sur des évaluations auditives. L'indicateur de décompression du pneumothorax est un dispositif de capnographie colorimétrique indiqué pour détecter le dioxyde de carbone dans le gaz passant à travers le dispositif utilisé pour traiter le pneumothorax avec une physiologie de tension suspectée.

Contre-indications

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

Avertissements et précautions :

- Lisez attentivement toutes les instructions. Le non-respect des instructions peut entraîner de graves conséquences médicales.
- Seules les personnes ayant reçu une formation adéquate aux techniques de décompression du pneumothorax doivent exécuter la procédure.
- Capnospot n'a pas été testé chez les patients présentant un pneumothorax ouvert, pour lesquels le traitement doit être basé sur les recommandations acceptées et les pratiques standard.
- Capnospot doit être utilisé en association avec des évaluations cliniques et des recommandations de pratique standard.
- Les détails de la procédure varieront selon le jugement clinique du praticien.
- Usage unique seulement.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Pour réaliser l'utilisation prévue, Capnospot doit être raccordé à une aiguille ou à un dispositif de thoracostomie (angiocathéter, angiocathéter à aiguille, cathéter de thoracostomie en queue de cochon ou cathéter de thoracostomie tubulaire avec adaptateurs) à l'aide d'un raccord Luer femelle.
- Ce produit ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé de manière adéquate par l'utilisateur afin de faciliter sa réutilisation en toute sécurité, c'est pourquoi il est destiné à un usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner une incompatibilité biologique, une infection ou un risque de défaillance du produit pour le patient.
- Conserver entre -12 °C et 60 °C. Une conservation prolongée à des températures inférieures à -12 °C ou supérieures à 60 °C peut réduire la durée de conservation.

Méthode d'utilisation :

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

1. Inspecter le sachet et vérifier qu'il n'est ni ouvert ni endommagé. NE PAS utiliser le dispositif si le sachet est ouvert ou endommagé.
2. Ouvrir délicatement le sachet en déchirant l'encoche sous le scellé et vérifier que les composants ne sont pas endommagés. NE PAS utiliser le dispositif si des dommages sont évidents.
3. Le dispositif se compose d'un tube cylindrique en polycarbonate avec un raccord Luer mâle à l'extrémité distale, un raccord Luer femelle à l'extrémité proximale et du papier indicateur bleu à l'intérieur du tube.
4. Une quantité minimale de couleur vert-jaune dans le papier indicateur est une condition normale. Ne pas utiliser le dispositif si la majorité du papier indicateur est de couleur jaune.
5. Brancher le raccord Luer mâle du Capnospot à la partie Luer femelle d'une aiguille ou d'un dispositif de thoracostomie comme indiqué sur la figure 2 ci-dessous.

REMARQUE : CAPNOSPOT DOIT ÊTRE CONNECTÉ AU DISPOSITIF DE THORACOSTOMIE AVANT QUE LE PRESTATAIRE NE TENTE DE DÉCOMPRIMER LE PNEUMOTHORAX AVEC UNE PHYSIOLOGIE DE TENSION SUSPECTÉE. ALTERNATIVEMENT, SI UN ANGIOCATHÉTER À AIGUILLE EST UTILISÉ UNE FOIS L'AIGUILLE RETIRÉE, LE CAPNOSPOT DOIT ÊTRE RAPIDEMENT FIXÉ À L'ANGIOCATHÉTER.

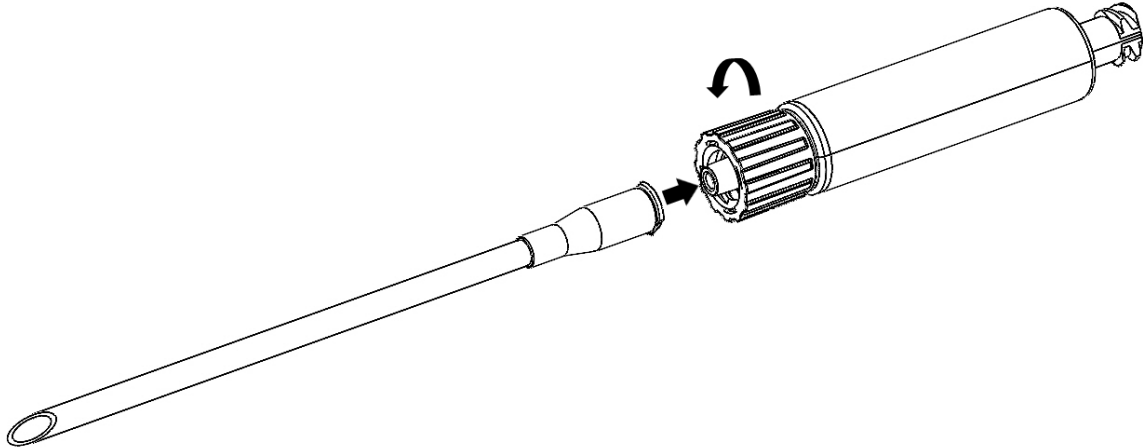


Figure 2. Raccordement de l'aiguille de décompression/dispositif de thoracostomie au Capnospot

6. Placer l'aiguille ou le dispositif de thoracostomie selon les indications cliniques 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 niveaux de CO₂ supérieurs à l'atmosphère ambiante sont détectés.
8. Si la couleur change, poursuivre les soins cliniques en cours.
9. En l'absence de changement de couleur, maintenir le Capnospot connecté à l'aiguille ou au dispositif de thoracostomie, évaluer l'état clinique et réévaluer si une décompression à l'aiguille est indiquée. Répéter les étapes 6 à 8 si nécessaire.

Informations importantes sur les risques

Effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du Capnospot :

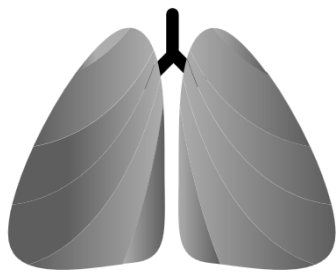
- Retard du traitement

Élimination

- Le carton est recyclable. Éliminer tous les matériaux d'emballage comme nécessaire.
- Utiliser les procédures relatives aux déchets biologiques solides pour éliminer le dispositif.

Avis concernant la déclaration des événements indésirables

Tout incident grave survenu en relation avec le Capnospot doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou à tout autre organisme de réglementation compétent dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del dispositivo

L'indicatore di decompressione dello pneumotorace Pneumeric Capnospot è un dispositivo per capnografia che fornisce un feedback oggettivo in tempo reale durante la toracostomia decompressiva. Nello specifico, il dispositivo rileva la presenza di anidride carbonica nel gas proveniente dallo pneumotorace quando viene decompresso, consentendo un posizionamento più accurato dell'ago o del dispositivo per toracostomia rispetto all'attuale metodo standard, basato sull'auscultazione.

Pneumeric Capnospot è un dispositivo terapeutico concepito per guidare il posizionamento degli aghi da decompressione dello pneumotorace e i dispositivi per toracostomia.

Il prodotto è costituito da un tubo cilindrico in policarbonato contenente un indicatore cartaceo di anidride carbonica. L'estremità distale del dispositivo termina con un connettore luer maschio per il collegamento di aghi da decompressione e di dispositivi per toracostomia, mentre quella prossimale termina con un connettore luer femmina utilizzabile per il collegamento di accessori. Il dispositivo è inoltre dotato di un diaframma per evitare il riflusso di gas e di un indicatore colorimetrico.

Il prodotto è fornito non sterile ed etichettato come monouso. Il dispositivo è confezionato singolarmente ed etichettato con codice QR che dà accesso alle Istruzioni per l'uso in formato digitale. Ogni dispositivo è sigillato in una busta laminata con un sacchetto contenente essiccante.

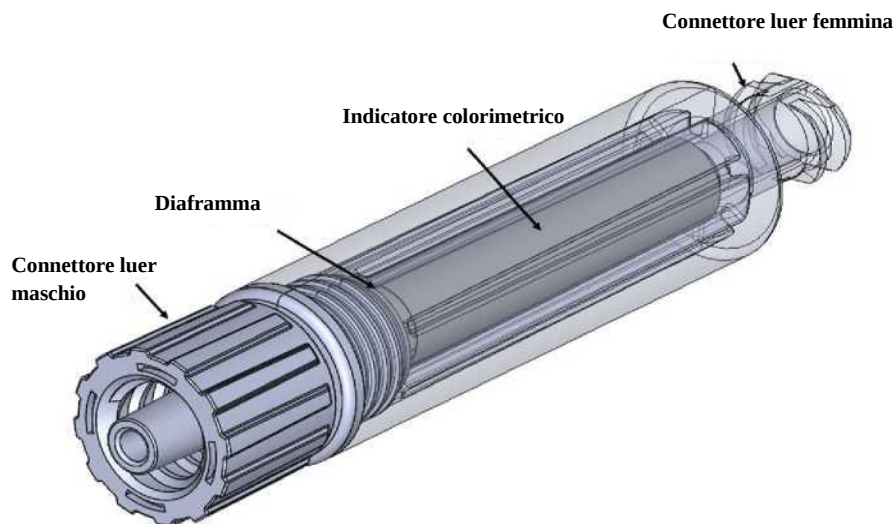


Figura 1. Indicatore di decompressione dello pneumotorace Pneumeric Capnospot

Indicazione, uso previsto e beneficio clinico atteso

Utilizzato per assicurare un posizionamento più accurato dei dispositivi di decompressione dello pneumotorace rispetto all'attuale metodo basato sull'auscultazione. L'indicatore di decompressione dello pneumotorace è un dispositivo per capnografia colorimetrica in grado di rilevare l'anidride carbonica presente nel gas che passa attraverso il dispositivo impiegato per il trattamento in caso di sospetto di pneumotorace iperteso.

Controindicazioni

- Paziente non collaborante.
- Nei casi in cui la decompressione dello pneumotorace sia controindicata per altri motivi.

Avvertenze e precauzioni:

- Leggere con attenzione tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare gravi conseguenze di natura medica.
- La procedura può essere eseguita solo da persone in possesso di una formazione adeguata sulle tecniche di decompressione dello pneumotorace.
- Capnospot non è stato testato su pazienti con pneumotorace aperto, nei quali il trattamento deve basarsi su linee guida riconosciute e pratiche standard.
- Il dispositivo Capnospot deve essere impiegato in combinazione con valutazioni cliniche e prassi standard.
- I dettagli della procedura variano in base alla valutazione clinica del medico.
- Esclusivamente monouso.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Per ottenere la prestazione prevista del dispositivo Capnospot, è necessario collegarlo a un ago oppure a un dispositivo per toracostomia (angiocattetere, angiocattetere/ago, catetere per toracostomia con cavetto o catetere per toracostomia con tubo e adattatori) con raccordo luer femmina.
- La pulizia e/o la sterilizzazione di questo prodotto non sono in grado di garantirne il riutilizzo sicuro, di conseguenza, il prodotto è esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di pulizia o di sterilizzazione di questi dispositivi può comportare rischi per il paziente, quali bioincompatibilità, infezione o guasto.
- Conservare a una temperatura compresa tra -12 °C e 60 °C. La conservazione per periodi prolungati a temperature inferiori a -12 °C o superiori a 60 °C può ridurre la conservabilità.

Modo d'uso:

Preparazione per l'uso dell'indicatore di decompressione dello pneumotorace Capnospot:

1. Ispezionare la busta per assicurarsi che non sia aperta né danneggiata. NON utilizzare il dispositivo se la busta risulta aperta o danneggiata.
2. Aprire delicatamente la busta strappando la tacca posta sotto la guarnizione, quindi ispezionare i componenti per verificare che non siano danneggiati. NON utilizzare il dispositivo se si riscontrano danni evidenti.
3. Il dispositivo è costituito da tubo cilindrico in policarbonato dotato di luer maschio sull'estremità distale, luer femmina su quella prossimale e indicatore cartaceo blu all'interno del tubo.
4. La comparsa di una quantità minima di colore verde-giallo nell'indicatore costituisce una condizione normale. Non utilizzare il dispositivo se la maggior parte dell'indicatore cartaceo è di colore giallo.
5. Collegare il luer maschio del Capnospot alla porzione luer femmina di un ago oppure di un dispositivo per toracostomia, come mostrato nella figura 2, riportata in basso.

NOTA: IL DISPOSITIVO CAPNOSPOT VA COLLEGATO AL DISPOSITIVO PER TORACOSTOMIA PRIMA CHE L'UTENTE PROCEDA A DECOMPRIMERE IL SOSPETTO PNEUMOTORACE IPERTESO. IN ALTERNATIVA, SE VIENE USATO UN AGO/ANGIOCATETERE DOPO AVER RIMOSSO L'AGO, IL DISPOSITIVO CAPNOSPOT DEVE ESSERE IMMEDIATAMENTE COLLEGATO ALL'ANGIOCATETERE.

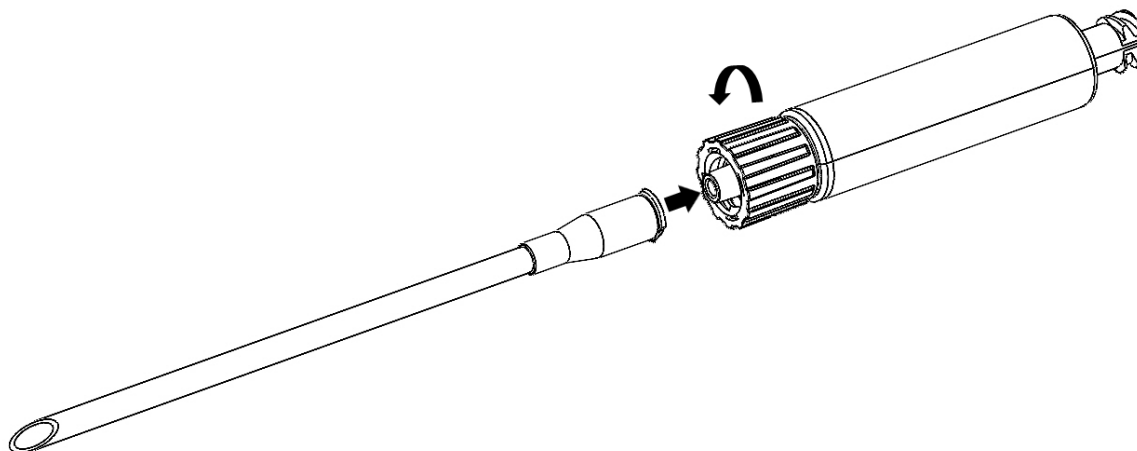


Figura 2. Collegamento dell'ago di decompressione/dispositivo per toracostomia al dispositivo Capnospot

6. Posizionare l'ago o il dispositivo per toracostomia secondo la prassi clinica indicata per lo pneumotorace iperteso.
7. Osservare se vi è cambiamento di colore entro 10 secondi. L'indicatore cartaceo dovrebbe virare dal blu al giallo qualora vengano rilevati livelli di CO₂ superiori a quelli ambientali.
8. Se il colore cambia, proseguire con l'attuale trattamento clinico.
9. Se non si verifica alcun cambiamento di colore, tenere il dispositivo Capnospot collegato all'ago o al dispositivo per toracostomia, valutare le condizioni cliniche, quindi riconsiderare se è indicata la decompressione con ago. Se necessario, ripetere i passaggi da 6 a 8.

Informazioni importanti relative ai rischi

I potenziali eventi avversi associati all'uso di Capnospot sono:

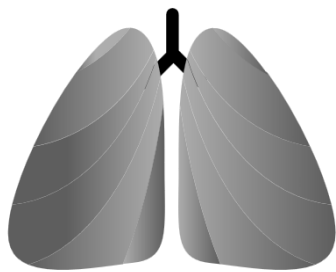
- Ritardo della terapia

Smaltimento

- La scatola è riciclabile. Smaltire tutti i materiali della confezione secondo le modalità appropriate.
- Smaltire il dispositivo attenendosi alle procedure per rifiuti solidi a rischio biologico.

Avviso relativo alla segnalazione degli eventi avversi

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo Capnospot va segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE oppure ad altro organismo di vigilanza competente per l'utente e/o il paziente.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del dispositivo

El indicador de descompresión del neumotórax Pneumeric Capnospot es un dispositivo de capnografía que proporciona información objetiva y en tiempo real durante la toracotomía descompresiva. Más concretamente, el dispositivo detecta la presencia de dióxido de carbono en el gas del neumotórax descomprimido, lo que permite colocar la aguja o el dispositivo de toracotomía de manera más precisa, en comparación con el tratamiento de referencia actual basado en valoraciones auditivas.

Pneumeric Capnospot es un dispositivo terapéutico diseñado para guiar la colocación de las agujas de descompresión del neumotórax y los dispositivos de toracotomía.

El producto consiste en un tubo cilíndrico de policarbonato que contiene un papel detector de dióxido de carbono. El dispositivo tiene un conector Luer macho en su extremo distal para acoplarse a las agujas de descompresión y a los dispositivos de toracotomía, un diafragma para evitar el flujo de retorno de los gases, un indicador de cambio de color y un conector Luer hembra en el extremo proximal del dispositivo que puede utilizarse para acoplar accesorios.

El producto se envía sin esterilizar y etiquetado para un solo uso. El dispositivo se suministra en un único envase, etiquetado con un código QR que remite a las instrucciones de uso en formato electrónico. Cada dispositivo se sella dentro de una bolsa de aluminio con una bolsita desecante.

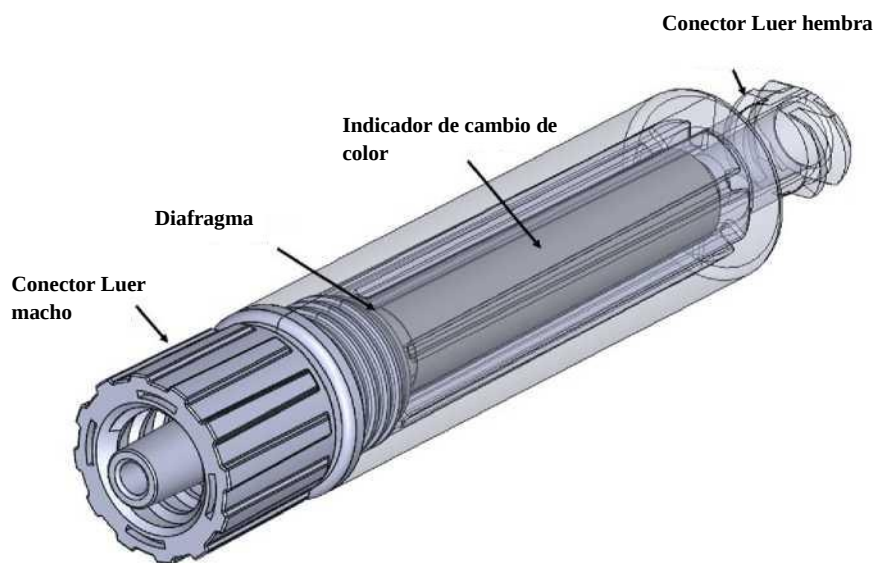


Figura 1. Indicador de descompresión del neumotórax Pneumeric Capnospot

Indicación, uso previsto y beneficios clínicos esperados

Se utiliza para colocar los dispositivos de descompresión del neumotórax de manera más precisa en comparación con el tratamiento de referencia actual mediante valoraciones auditivas. El indicador de descompresión del neumotórax es un dispositivo de capnografía colorimétrica indicado para detectar dióxido de carbono en el gas que pasa a través del dispositivo que se utiliza para tratar un neumotórax con sospecha de características fisiológicas de tensión.

Contraindicaciones

- En caso de que el paciente sea poco colaborador.
- En caso de que la descompresión del neumotórax esté contraindicada.

Advertencias y precauciones:

- Lea atentamente todas las instrucciones. El hecho de no seguir las instrucciones puede tener consecuencias médicas graves.
- Solo las personas con formación adecuada en técnicas de descompresión del neumotórax deben realizar el procedimiento.
- El dispositivo Capnospot no se ha probado en pacientes con neumotórax abierto, en los que el tratamiento debe basarse en las directrices aceptadas y en las prácticas habituales.
- Este dispositivo debe utilizarse junto con las valoraciones clínicas y las directrices de las prácticas habituales.
- Los detalles del procedimiento variarán según el criterio clínico del médico.
- Producto de un solo uso.
- No utilizar el producto si el envase está abierto o dañado.
- Para emplearlo según su uso previsto, el Capnospot debe acoplarse a una aguja o a un dispositivo de toracotomía (angiocatéter, angiocatéter sobre aguja, catéter de toracotomía tipo «doble jota» o catéter de toracotomía sobre tubo con adaptadores) con un conector Luer hembra.
- El usuario no debe limpiar ni esterilizar convenientemente este producto para volverlo a utilizar de forma segura, ya que está diseñado para un solo uso. El intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos puede acarrear riesgos de bioincompatibilidad, fallos del producto o infección para el paciente.
- Conservar entre -12 °C y 60 °C. El almacenamiento durante períodos prolongados a temperaturas inferiores a -12 °C o superiores a 60 °C puede reducir la vida útil del producto.

Forma de uso:

Prepare el indicador de descompresión del neumotórax Capnospot para su uso:

1. Revise la bolsa y compruebe que no esté abierta ni dañada. NO utilice el dispositivo si la bolsa está abierta o dañada.
2. Abra la bolsa con cuidado rasgándola por la muesca debajo de la marca de sellado y revise los componentes en busca de daños. NO utilice el dispositivo si presenta daños evidentes.
3. El dispositivo consta de un tubo cilíndrico de policarbonato con un conector Luer macho en el extremo distal, un conector Luer hembra en el extremo proximal y un papel indicador azul dentro del tubo.
4. Es normal que haya una cantidad mínima de color verde y amarillo en el papel indicador. No utilice el dispositivo si la mayor parte del papel indicador es de color amarillo.
5. Conecte el extremo Luer macho del dispositivo Capnospot en la parte del Luer hembra de una aguja o de un dispositivo de toracotomía, tal y como se muestra en la figura 2.

NOTA: EL CAPNOSPOT DEBE CONECTARSE AL DISPOSITIVO DE TORACOTOMÍA ANTES DE INTENTAR DESCOMPRIMIR EL NEUMOTÓRAX CON SOSPECHA DE CARACTERÍSTICAS FISIOLÓGICAS DE TENSIÓN. DE MANERA OPCIONAL, SI SE UTILIZA UN ANGIOCATÉTER SOBRE AGUJA UNA VEZ EXTRAÍDA LA AGUJA, EL DISPOSITIVO CAPNOSPOT DEBE ACOPLARSE INMEDIATAMENTE AL ANGIOCATÉTER.

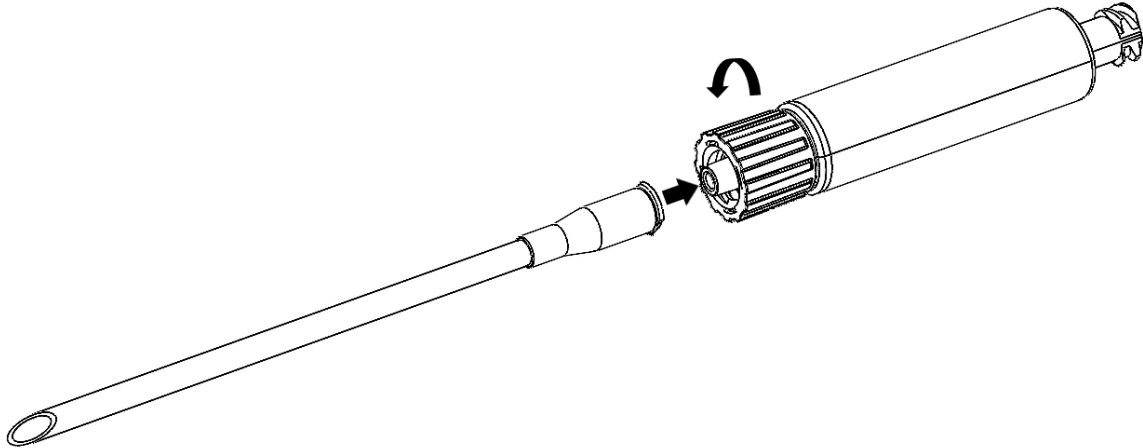


Figura 2. Conexión de la aguja de descompresión o del dispositivo de toracotomía al Capnospot

6. Coloque la aguja o el dispositivo de toracotomía según las indicaciones médicas en el neumotórax a tensión.
7. Observe cómo cambia de color en 10 segundos. El papel indicador debe cambiar de azul a amarillo si se detectan niveles de CO₂ superiores a los ambientales.
8. Si cambia de color, continúe con la asistencia clínica en curso.
9. Si no cambia de color, mantenga el Capnospot conectado a la aguja o al dispositivo de toracotomía, valore la situación clínica y vuelva a valorarla si está indicada la descompresión con aguja. Repita los pasos del 6 al 8 si fuera necesario.

Información importante sobre riesgos

Entre los posibles acontecimientos adversos asociados al uso del dispositivo Capnospot se incluyen:

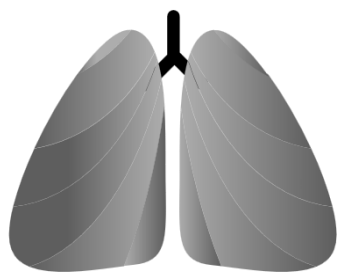
- Retraso en la aplicación del tratamiento

Eliminación

- El cartón es reciclable. Deseche todos los materiales del envase como corresponda.
- Siga los procedimientos para residuos sólidos de riesgo biológico al desechar el dispositivo.

Aviso sobre la notificación de acontecimientos adversos

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo Capnospot deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o a otro organismo regulador pertinente del país donde se encuentre el usuario o el paciente.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis wyrobu

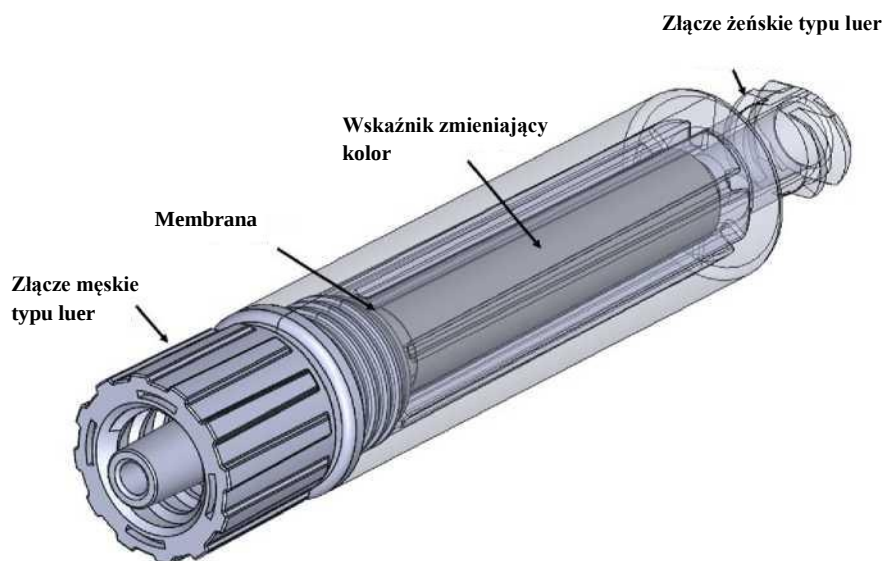
Wskaźnik prawidłowości odbarczania odmy opłucnowej Pneumeric Capnospot to urządzenie kapnograficzne, które dostarcza obiektywną informację zwrotną w czasie rzeczywistym podczas drenażu opłucnej w celu odbarczenia odmy opłucnowej. Wyrób ten wykrywa obecność dwutlenku węgla w powietrzu usuwanym podczas odbarczania odmy opłucnowej, co umożliwia bardziej precyzyjne wprowadzenie igły lub drenu do odbarczania odmy w porównaniu z aktualnym postępowaniem standardowym opartym na osłuchiwaniu.

Pneumeric Capnospot to wyrób terapeutyczny ułatwiający wprowadzanie igieł i drenów do odbarczania odmy opłucnowej.

Produkt składa się z cylindrycznej rury poliwęglanowej, w której znajduje się papierek wskaźnikowy do wykrywania dwutlenku węgla. Wyrób jest wyposażony w męskie złącze typu luer umieszczone na dystalnym końcu, które umożliwia podłączenie igieł i drenów do odbarczania odmy opłucnowej, membranę zapobiegającą wstęcznemu przepływowi gazów, wskaźnik zmieniający kolor oraz żeńskie złącze typu luer umieszczone na proksymalnym końcu wyrobu, które umożliwia podłączanie akcesoriów.

Wyrób jest dostarczany w stanie niejałowym i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wyrób jest dostarczany w pojedynczym opakowaniu z kodem QR prowadzącym do instrukcji użycia w formie elektronicznej. Wyrób jest szczelnie zamknięty w foliowej torebce z wkładem pochłaniającym wilgoć.



Rycina 1 Wskaźnik prawidłowości odbarczania odmy opłucnowej Pneumeric Capnospot

Wskazania, przeznaczenie i oczekiwana korzyść kliniczna

Wyrób ułatwia wprowadzanie urządzeń do odbarczania odmy opłucnowej w sposób bardziej precyzyjny niż przy standardowym postępowaniu opartym na osłuchiowaniu. Wskaźnik prawidłowości odbarczania odmy opłucnowej to kolorymetryczny wyrób kapnograficzny do wykrywania dwutlenku węgla w powietrzu przechodzącym przez urządzenie stosowane podczas procedury odbarczania podejrzewanej odmy prężnej.

Przeciwwskazania

- Pacjent niewspółpracujący.
- Przeciwwskazania do odbarczenia odmy opłucnowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

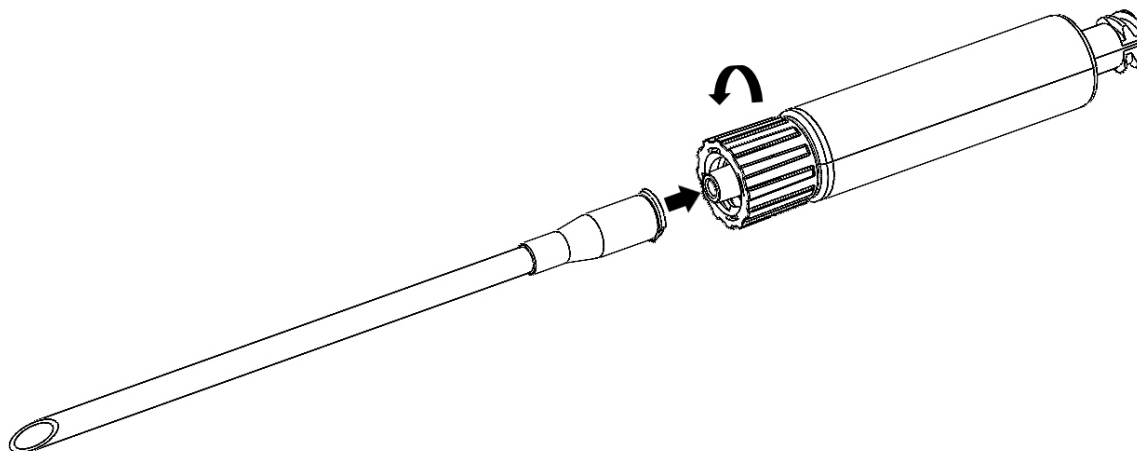
- Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie instrukcji może prowadzić do poważnych skutków medycznych.
- Procedurę powinny wykonywać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone w zakresie technik odbarczania odmy opłucnowej.
- Wyrobu Capnospot nie badano u pacjentów z odmą opłucnową otwartą, u których leczenie powinno być prowadzone zgodnie z przyjętymi wytycznymi i standardową praktyką.
- Wyrób Capnospot powinien być używany w połączeniu z oceną kliniczną i wytycznymi dotyczącymi standardowej praktyki.
- Szczegóły procedury będą różne w zależności od oceny klinicznej dokonanej przez lekarza.
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Aby spełnić swoją funkcję, wskaźnik Capnospot musi być podłączony do igły lub urządzenia do drenażu jamy opłucnej (cewnik angiograficzny, igła angiocath, cewnik typu pigtail lub dren opłucnowy z adapterami) z żeńskim złączem typu luer.
- Nie jest możliwe odpowiednie oczyszczenie i (lub) wysterylizowanie wyrobu przez użytkownika, które umożliwiłoby jego ponowne bezpieczne użycie, i dlatego jest on przeznaczony do jednorazowego użycia. Próby czyszczenia lub sterylizacji tych wyrobów mogą spowodować niezgodność biologiczną, zakażenie lub ryzyko nieprawidłowego działania produktu u pacjenta.
- Przechowywać w temperaturze od -12°C do 60°C. Przechowywanie przez dłuższy czas w temperaturze poniżej -12°C lub powyżej 60°C może skrócić okres trwałości wyrobu.

Sposób użycia:

Przygotować do użycia wskaźnik prawidłowości odbarczania odmy opłucnowej Capnospot:

1. Sprawdzić torebkę i upewnić się, że nie została otwarta lub uszkodzona. NIE używać wyrobu, jeśli torebka jest otwarta lub uszkodzona.
2. Ostrożnie otworzyć torebkę, odrywając w miejscu nacięcia poniżej zgrzewu i sprawdzić jej zawartość pod kątem uszkodzeń. NIE WOLNO korzystać z wyrobu, jeśli widoczne są na nim uszkodzenia.
3. Wyrób składa się z cylindrycznej rurki poliwęglanowej z męskim złączem typu luer umieszczonym na dystalnym końcu i żeńskim złączem typu luer na proksymalnym końcu, wewnątrz którego znajduje się niebieski papierek wskaźnikowy.
4. Minimalne zielono-żółte zabarwienie papierka wskaźnikowego jest normalne. Nie używać wyrobu, jeśli większa część papierka wskaźnikowego jest żółta.
5. Podłączyć męską końcówkę złącza typu luer wskaźnika Capnospot do żeńskiej końcówki złącza typu luer igły lub drenu do odbarczania odmy opłucnowej, jak pokazano na rycinie 2 poniżej.

UWAGA: WSKAŹNIK CAPNOSPOT NALEŻY PODŁĄCZYĆ DO URZĄDZENIA DO DRENAŻU OPŁUCNEJ PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO ODBARCZANIA PODEJRZEWANEJ ODMY PRĘŻNEJ. W PRZYPADKU STOSOWANIA IGŁY ANGIOCATH Z CEWNIKIEM WSKAŹNIK CAPNOSPOT NALEŻY PODŁĄCZYĆ DO CEWNIKA NIEZWŁOCZNIE PO USUNIĘCIU IGŁY.



Rycina 2 Podłączanie igły/drenu do odbarczania odmy opłucnowej do wskaźnika Capnospot

6. Wprowadzić igłę lub dren do odbarczania odmy opłucnowej zgodnie ze wskazaniami klinicznymi dla odmy prężnej.
7. Sprawdzać przez 10 sekund, czy papierek wskaźnikowy zmienia kolor. Kolor papierka wskaźnikowego powinien zmienić się z niebieskiego na żółty w przypadku wykrycia stężenia CO₂ wyższego niż w otaczającym powietrzu.
8. Jeśli kolor ulegnie zmianie, należy kontynuować dotychczasową opiekę kliniczną.
9. Jeśli nie nastąpi zmiana koloru, należy pozostawić wskaźnik Capnospot podłączony do igły lub drenu, ocenić stan kliniczny pacjenta i ponownie ustalić, czy istnieją wskazania do nakłucia jamy opłucnej w celu odbarczenia odmy. W razie potrzeby powtórzyć czynności 6–8.

Ważne informacje o ryzyku

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane z użyciem wskaźnika Capnospot obejmują:

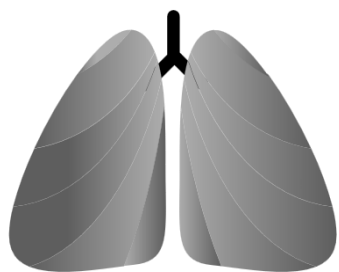
- Opóźnienie leczenia

Utylizacja

- Opakowanie kartonowe jest przeznaczone do recyklingu. Wszelkie materiały opakowaniowe należy odpowiednio zutylizować.
- Wyrób należy utylizować zgodnie z procedurami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Informacja dotycząca zgłaszania zdarzeń niepożądanych

Wszelkie poważne zdarzenia, które miały miejsce w związku z wyrobem Capnospot, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE lub innemu właściwemu organowi regulacyjnemu dla obszaru, w którym ma siedzibę użytkownik i (lub) pacjent.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

NÁVOD NA POUŽITIE

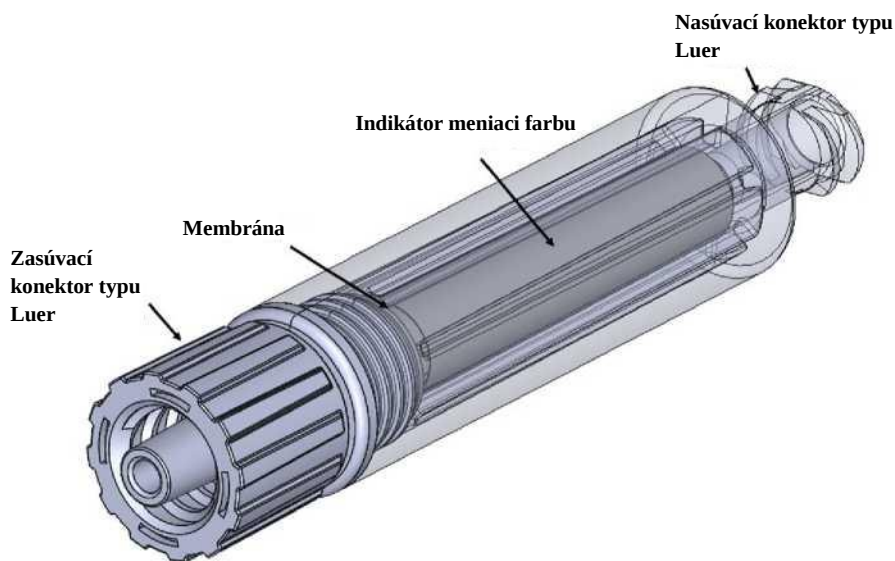
Popis zariadenia

Indikátor dekompresie pneumotoraxu Pneumeric Capnospot je kapnografická pomôcka, ktorá poskytuje objektívnu spätnú väzbu v reálnom čase počas dekompresnej torakostómie. Pomôcka konkrétne zisťuje prítomnosť oxidu uhličitého v plyne z dekomprimovaného pneumotoraxu, čo umožňuje presnejšie umiestnenie ihly alebo torakostomického zariadenia v porovnaní so súčasným štandardom starostlivosti na základe vyšetrenia sluchom.

Pneumeric Capnospot je terapeutická pomôcka určená na navádzanie pri umiestňovaní pneumotoraxových dekompresných ihlích a torakostomických zariadení.

Výrobok pozostáva z valcovitej polykarbonátovej trubice obsahujúcej papier na detekciu oxidu uhličitého. Pomôcka má zasúvací konektor typu Luer na distálnom konci na pripojenie dekompresných ihlích a torakostomických pomôcok, membránu na zabránenie spätného toku plynov, indikátor meniaci farbu a nasúvací konektor typu Luer na proximálnom konci, ktorý možno použiť na pripojenie príslušenstva.

Výrobok sa dodáva nesterilný a je označený len na jednorazové použitie. Pomôcka sa dodáva v konfigurácii jedného balenia označená QR kódom, ktorý odkazuje na elektronický návod na použitie. Každá pomôcka je zatavená vo fóliovom vrecku s vysúšadlom.



Obrázok 1. Indikátor dekompresie pneumotoraxu Pneumeric Capnospot

Indikácia, určené použitie a očakávaný klinický prínos

Používa sa na presnejšie umiestnenie pneumotoraxových dekompresných pomôcok ako pri súčasnom štandarde starostlivosti na základe sluchového vyšetrenia. Indikátor dekompresie pneumotoraxu je kolorimetrická kapnografická pomôcka určená na detekciu oxidu uhličitého v plyne prechádzajúcom cez pomôcku používanú na liečbu pneumotoraxu s podozrením na tenznú formu.

Kontraindikácie

- Nespolupracujúci pacient.
- Keď je dekompresia pneumotoraxu inak kontraindikovaná.

Varovania a opatrenia:

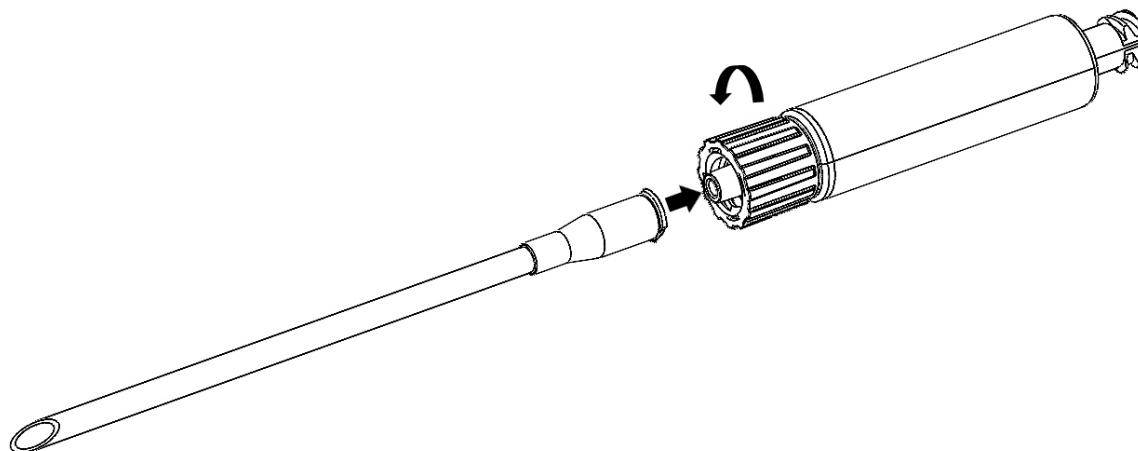
- Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym zdravotným následkom.
- Postup smú vykonávať iba osoby, ktoré sú primerane vyškolené v technikách dekompresie pneumotoraxu.
- Pomôcka Capnospot nebola testovaná na pacientoch s otvoreným pneumotoraxom, kde by liečba mala byť založená na prijatých usmerneniach a štandardných postupoch.
- Pomôcka Capnospot sa musí používať v kombinácii s klinickými vyšetreniami a usmerneniami pre štandardné postupy.
- Podrobnosti o postupe sa budú líšiť podľa klinického úsudku lekára.
- Len na jedno použitie.
- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Aby sa dosiahlo určeného použitia, musí byť pomôcka Capnospot pripojená k ihle alebo torakostomickej pomôcke (angiokatéter, ihlový angiokatéter, pigtailový torakostomický katéter alebo trubicový torakostomický katéter s adaptérmí) s nasúvacou spojkou typu Luer.
- Tento výrobok nemôže používateľ dostatočne vyčistiť a/alebo sterilizovať, aby bolo možné bezpečné opätovné použitie, a preto je určený na jednorazové použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu týchto pomôcok môžu viesť k tomu, že pacientovi bude hroziť riziko biologickej nekompatibility, infekcie alebo zlyhania produktu.
- Uchovávať pri teplote medzi -12 °C a 60 °C. Dlhodobé skladovanie pri teplotách pod -12 °C alebo nad 60 °C môže skrátiť trvanlivosť.

Spôsob použitia:

Pripravte indikátor dekompresie pneumotoraxu Capnospot na použitie:

1. Skontrolujte vrečko a skontrolujte, či je neotvorené a nepoškodené. NEPOUŽÍVAJTE pomôcku, ak je vrečko otvorené alebo poškodené.
2. Opatrne otvorte vrečko roztrhnutím zárezu pod zataveným spojom a skontrolujte prípadné poškodenie komponentov. NEPOUŽÍVAJTE pomôcku, ak je viditeľné poškodenie.
3. Pomôcka pozostáva z valcovitej polykarbonátovej trubice so zasúvacím konektorom Luer na distálnom konci, nasúvacím konektorom Luer na proximálnom konci a modrým indikačným papierom vo vnútri trubice.
4. Minimálne množstvo zeleno-žltej farby v indikačnom papieri je normálny stav. Pomôcku nepoužívajte, ak je väčšina indikačného papiera žltej farby.
5. Pripojte zasúvací konektor typu Luer na pomôcku Capnospot k časti ihly alebo torakostomickej pomôcky s nasúvacím konektorom typu Luer, ako je znázornené na obrázku 2 nižšie.

POZNÁMKA: POMÔCKA CAPNOSPOT MUSÍ BYŤ PRIPOJENÁ K TORAKOSTOMICKEJ POMÔCKE PREDTÝM, AKO SA POSKYTOVATEĽ POKÚSI VYKONAŤ DEKOMPRESIU PNEUMOTORAXU PRI PODOZRENÍ NA TENZNÝ PNEUMOTORAX. PRÍPADNE AK SA POUŽÍVA IHLOVÝ ANGIOKATÉTER PO ODSTRÁNENÍ IHLY, POMÔCKU CAPNOSPOT TREBA RÝCHLO PRIPOJIŤ K ANGIOKATÉTRU.



Obrázok 2. Pripojenie dekompresnej ihly/torakostomickej pomôcky k pomôcke Capnospot

6. Umiestnite ihlu alebo torakostomicnú pomôcku podľa klinickej indikácie pre tenzný pneumotorax.
7. Sledujte zmenu farby, ktorá nastane do 10 sekúnd. Indikačný papier by mal zmeniť farbu z modrej na žltú, ak sa zistia vyššie hladiny CO₂ ako v okolitom prostredí.
8. Ak sa farba zmení, pokračujte v aktuálnej klinickej starostlivosti.
9. Ak nedôjde k zmene farby, nechajte pomôcku Capnospot pripojenú k ihle alebo torakostomickej pomôcke, vyhodnoťte klinický stav a znovu posúďte, či je indikovaná dekompresia ihlou. V prípade potreby zopakujte kroky 6–8.

Dôležité informácie o rizikách

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti spojené s používaním pomôcky Capnospot patrí:

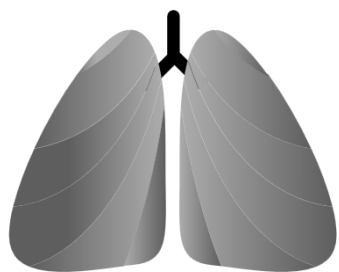
- Oneskorenie liečby

Likvidácia

- Škatuľa je recyklovateľná. Všetky obalové materiály náležite zlikvidujte.
- Pri likvidácii pomôcky dodržiavajte postupy manipulácie s pevným biologickým odpadom.

Oznámenie týkajúce sa hlásenia nežiaducich udalostí

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou Capnospot, treba nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ alebo inému príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Descrierea dispozitivului

Indicatorul de decompresie a pneumotoraxului Pneumeric Capnospot este un dispozitiv capnografic care oferă un feedback obiectiv, în timp real, în timpul toracostomiei decompresive. În mod specific, dispozitivul detectează prezența dioxidului de carbon în gazul provenit din pneumotoraxul decompresat, permițând o poziționare mai precisă a acului sau a dispozitivului de toracostomie în comparație cu standardul actual de asistență medicală bazat pe evaluări auditive.

Pneumeric Capnospot este un dispozitiv terapeutic destinat ghidării poziționării acelor de decompresie a pneumotoraxului și a dispozitivelor de toracostomie.

Produsul constă dintr-un tub cilindric din polycarbonat care conține o hârtie de detectare a dioxidului de carbon. Dispozitivul are un conector Luer de tip tată la capătul său distal pentru conectarea la ace de decompresie și dispozitive de toracostomie, o diafragmă pentru a preveni refluxul gazelor, un indicator cu schimbare a culorii și un conector Luer de tip mamă la capătul proximal al dispozitivului care poate fi utilizat pentru conectarea accesoriilor.

Produsul este livrat nesteril și este etichetat pentru o singură utilizare. Dispozitivul este livrat într-o configurație de ambalaj unic etichetat cu un cod QR care face legătura cu un manual cu instrucțiuni de utilizare în format electronic. Fiecare dispozitiv este sigilat într-o pungă din folie cu un pachet de desicant.

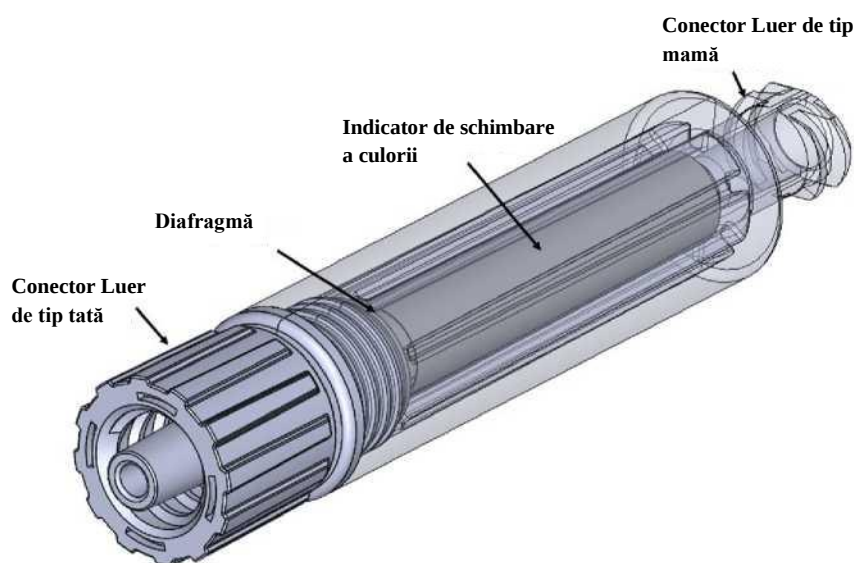


Figura 1. Indicator de decompresie a pneumotoraxului Pneumeric Capnospot

Indicație, destinația de utilizare și beneficiu clinic anticipat

Utilizat pentru o poziționare mai precisă a dispozitivelor de decompresie a pneumotoraxului decât evaluările auditive aferente asistenței medicale standard actuale. Indicatorul de decompresie a pneumotoraxului este un dispozitiv capnografic colorimetric indicat pentru detectarea dioxidului de carbon din gazul care trece prin dispozitivul utilizat pentru tratarea pneumotoraxului cu fiziologie de tensiune suspectată.

Contraindicații

- Pacient necooperant.
- Atunci când decompresia pneumotoraxului este altfel contraindicată.

Avertismente și precauții:

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la consecințe medicale grave.
- Numai persoanele care au o pregătire adecvată în tehnicile de decompresie a pneumotoraxului trebuie să efectueze procedura.
- Capnospot nu a fost testat la pacienți cu pneumotorax deschis, unde tratamentul trebuie să se bazeze pe ghidurile și practicile standard acceptate.
- Capnospot trebuie utilizat în asociere cu evaluările clinice și ghidurile de practică standard.
- Detaliile procedurii vor varia în funcție de aprecierea clinică a practicianului.
- Numai pentru o singură utilizare.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Pentru o operare conform destinației de utilizare, Capnospot trebuie conectat la un ac sau un dispozitiv de toracostomie (angiocateter, angiocateter cu ac, cateter de toracostomie tip coadă de porc sau cateter de toracostomie cu tub cu adaptoare) cu un racord Luer de tip mamă.
- Acest produs nu poate fi curățat și/sau sterilizat în mod adecvat de către utilizator pentru a facilita reutilizarea în condiții de siguranță și, prin urmare, este destinat unei singure utilizări. Încercările de a curăța sau steriliza aceste dispozitive pot avea ca rezultat o bioincompatibilitate, o infecție sau riscuri de defectiune a produsului pentru pacient.
- A se păstra la temperaturi cuprinse între -12°C și 60°C. Depozitarea pentru perioade îndelungate la temperaturi sub -12°C sau peste 60°C poate reduce durata de valabilitate.

Mod de utilizare:

Pregătiți indicatorul de decompresie a pneumotoraxului Capnospot pentru utilizare:

1. Inspectați punga și verificați dacă este nedeschisă și nedeteriorată. NU utilizați dispozitivul dacă se constată că punga este deschisă sau deteriorată.
2. Deschideți ușor punga prin ruperea creștăturii de sub sigiliu și inspectați componentele pentru a vedea dacă sunt deteriorate. NU utilizați dispozitivul dacă există deteriorări vizibile.
3. Dispozitivul este format dintr-un tub cilindric din polycarbonat cu un conector Luer de tip tată la capătul distal, un conector Luer de tip mamă la capătul proximal și hârtie indicatoare albastră în interiorul tubului.
4. O cantitate minimă de culoare verde-galbenă în hârtia indicatoare este o stare normală. Nu utilizați dispozitivul dacă majoritatea hârtiei indicatoare este de culoare galbenă.
5. Conectați conectorul Luer de tip tată de la Capnospot la porțiunea de conector Luer de tip mamă a unui ac sau a unui dispozitiv de toracostomie, așa cum se arată în Figura 2 de mai jos.

NOTĂ: CAPNOSPOT TREBUIE CONECTAT LA DISPOZITIVUL DE TORACOSTOMIE ÎNAINTE CA UTILIZATORUL SĂ ÎNCERCE SĂ DECOMPRESIZE PNEUMOTORAXUL CU FIZIOLOGIA DE TENSIUNE SUSPECTATĂ. ALTERNATIV, DACĂ SE UTILIZEAZĂ UN ANGIOCATETER CU AC DUPĂ ÎNDEPĂRTAREA ACULUI, CAPNOSPOT TREBUIE ATAȘAT IMEDIAT LA ANGIOCATETER.

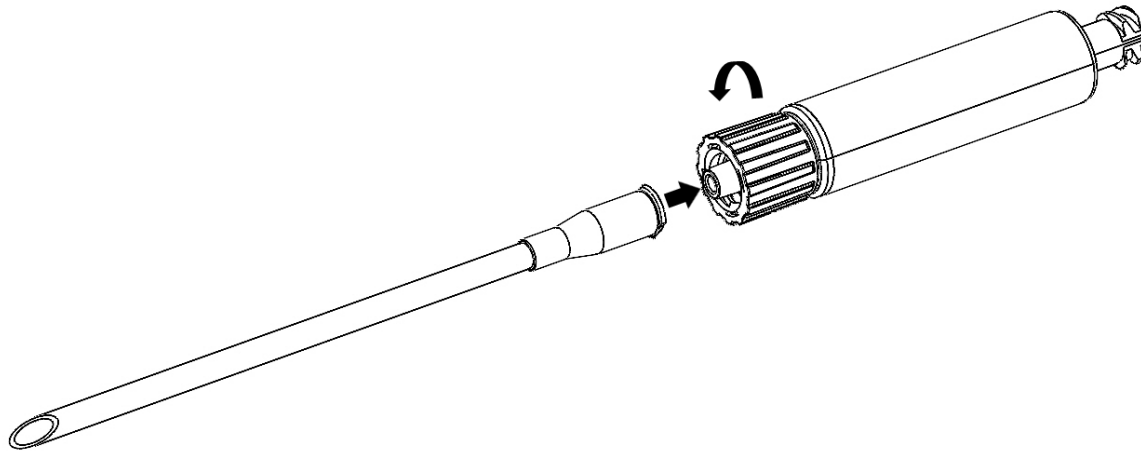


Figura 2. Conectarea acului de decompresie/dispozitivului de toracostomie la Capnospot

6. Poziționați acul sau dispozitivul de toracostomie conform indicațiilor clinice pentru pneumotoraxul sub tensiune.
7. Observați schimbarea culorii în decurs de 10 secunde. Hârtia indicatoare trebuie să se schimbe din albastru în galben dacă se detectează niveluri de CO₂ mai mari decât cele ambientale.
8. Dacă culoarea se schimbă, continuați cu îngrijirea clinică curentă.
9. Dacă nu apare nicio schimbare de culoare, păstrați dispozitivul Capnospot conectat la ac sau la dispozitivul de toracostomie, evaluați starea clinică și reevaluați dacă este indicată decompresia cu acul. Repetați pașii 6-8 dacă este necesar.

Informații importante privind riscurile

Evenimentele adverse potențiale asociate cu utilizarea Capnospot includ:

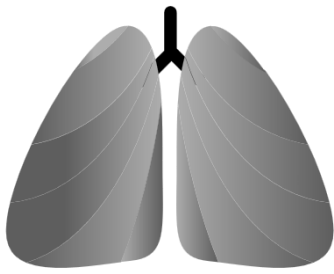
- Întârzierea tratamentului

Eliminare

- Cutia este reciclabilă. Eliminați toate materialele de ambalare în mod corespunzător.
- Utilizați proceduri de eliminare a deșeurilor cu risc biologic solid pentru a arunca dispozitivul.

Aviz privind raportarea evenimentelor adverse

Orice incident grav care a avut loc în asociere cu Capnospot trebuie raportat fabricantului și autorității competente sau altui organism de reglementare relevant din statul membru UE în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

GEBRUIKSAANWIJZING

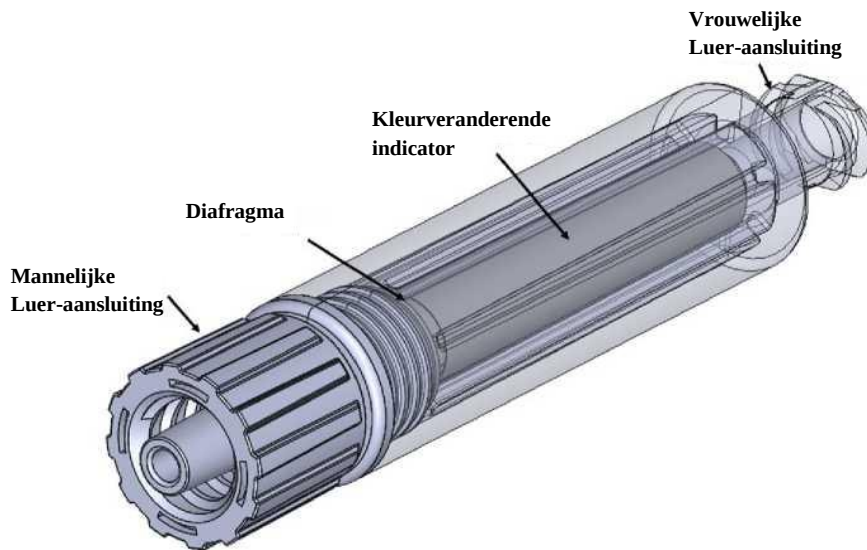
Beschrijving van het hulpmiddel

De Pneumeric Capnospot Pneumothorax Decompressie-indicator is een capnografisch hulpmiddel dat objectieve, realtime feedback geeft tijdens decompressieve thoracostomie. Het apparaat detecteert met name de aanwezigheid van kooldioxide in het gas van de gedeprimeerde pneumothorax, waardoor een nauwkeurigere plaatsing van de naald of het thoracostomiehulpmiddel mogelijk is in vergelijking met de huidige zorgstandaard op basis van auditieve beoordelingen.

De Pneumeric Capnospot is een therapeutisch hulpmiddel voor het ondersteunen van de plaatsing van pneumothorax-decompressienaalden en thoracostomiehulpmiddelen.

Het product bestaat uit een cilindrische polycarbonaat buis met een papier voor de detectie van kooldioxide. Het hulpmiddel heeft een mannelijke Luer-aansluiting op het distale uiteinde van het hulpmiddel om aan te sluiten op decompressienaalden en thoracostomiehulpmiddelen, een diafragma om terugstromen van gassen te voorkomen, een kleurveranderende indicator en een vrouwelijke Luer op het proximale uiteinde van het hulpmiddel die kan worden gebruikt om accessoires aan te sluiten.

Het product wordt niet-steriel verzonden en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel wordt geleverd in een enkele verpakingsconfiguratie met een QR-code die gekoppeld is aan een elektronische gebruiksaanwijzing. Elk hulpmiddel is verzegeld in een foliezak met een verpakking met droogmiddel.



Figuur 1. Pneumeric Capnospot Pneumothorax Decompressie-indicator

Indicatie, beoogd gebruik en verwacht klinisch voordeel

Wordt gebruikt voor een nauwkeurigere plaatsing van pneumothorax-decompressiehulpmiddelen dan de huidige zorgstandaard van auditieve beoordelingen. De Pneumothorax Decompressie-indicator is een colorimetrisch capnografie-apparaat dat is geïndiceerd om de kooldioxide te detecteren in het gas dat door het apparaat gaat en die wordt gebruikt voor de behandeling van pneumothorax met vermoede spanningsfysiologie.

Contra-indicaties

- Niet-meewerkende patiënt.
- Wanneer decompressie van pneumothorax anderszins gecontra-indiceerd is.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

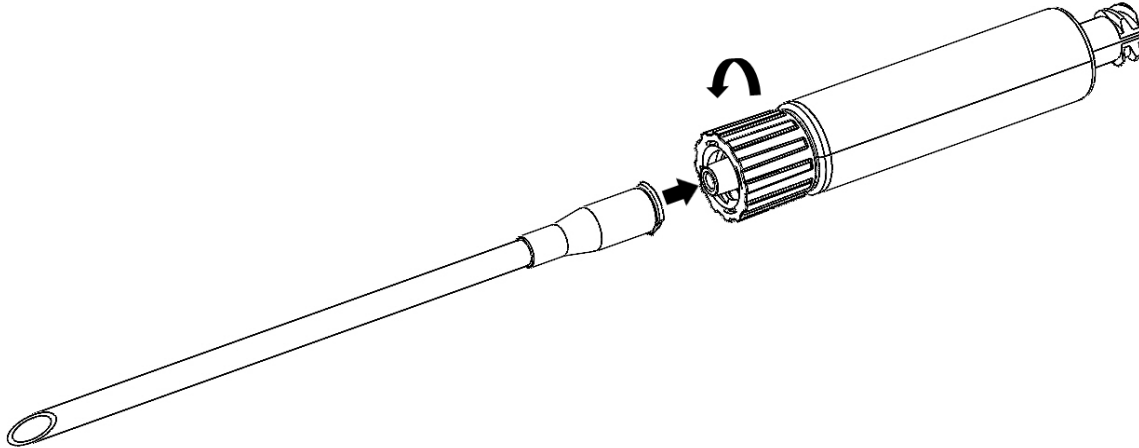
- Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet opvolgen van instructies kan ernstige medische gevolgen hebben.
- Alleen personen met een adequate training in decompressietechnieken voor pneumothorax mogen de procedure uitvoeren.
- Capnospot is niet getest bij patiënten met open pneumothorax, waarbij de behandeling moet worden gebaseerd op aanvaarde richtlijnen en standaardpraktijken.
- Capnospot dient te worden gebruikt in combinatie met klinische beoordelingen en standaardpraktijkrichtlijnen.
- De details van de procedure variëren afhankelijk van het klinische oordeel van de behandelaar.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Voor het beoogde gebruik moet Capnospot worden aangesloten op een naald of thoracostomiehulpmiddel (angiokatheter, angiokatheter met naald, thoracostomiekatheter met pigtail of thoracostomiekatheter met adapters) met een vrouwelijke Luer-aansluiting.
- Dit product kan door de gebruiker niet adequaat worden gereinigd en/of gesteriliseerd voor een veilig hergebruik en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze hulpmiddelen te reinigen of te steriliseren kunnen leiden tot een risico op bio-incompatibiliteit, infectie of productstoring voor de patiënt.
- Bewaren tussen -12 °C en 60 °C. Langdurige opslag bij temperaturen lager dan -12 °C of hoger dan 60 °C kan de houdbaarheidsduur verkorten.

Gebruiksmethode:

Maak de Capnospot Pneumothorax Decompressie-indicator klaar voor gebruik:

1. Inspecteer het zakje en controleer of het ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het hulpmiddel NIET als het zakje geopend of beschadigd is.
2. Open het zakje voorzichtig door de inkeping onder de afdichting te scheuren en controleer de onderdelen op beschadiging. Gebruik het hulpmiddel NIET als u ziet dat het beschadigd is.
3. Het hulpmiddel bestaat uit een cilindrische polycarbonaat buis met een mannelijke Luer aan het distale uiteinde, een vrouwelijke Luer aan het proximale uiteinde en blauw indicatorpapier in de buis.
4. Een minimale hoeveelheid groen-gele kleur op het indicatorpapier is een normale toestand. Gebruik het hulpmiddel niet als het grootste deel van het indicatorpapier geel van kleur is.
5. Sluit de mannelijke Luer op de Capnospot aan op het vrouwelijke Luer-gedeelte van een naald of thoracostomiehulpmiddel, zoals weergegeven in figuur 2 hieronder.

LET OP: CAPNOSPOT MOET WORDEN AANGESLOTEN OP HET THORACOSTOMIEHULPMIDDEL VOORDAT DE BEHANDELAAR PROBEERT PNEUMOTHORAX MET VERMOEDE SPANNINGSFYSIOLOGIE TE DECOMPRIMEREN. ALS EEN ANGIOKATHETER MET NAALD WORDT GEBRUIKT, NADAT DE NAALD IS VERWIJDERD MOET CAPNOSPOT ONMIDDELLIJK AAN DE ANGIOKATHETER WORDEN BEVESTIGD.



Figuur 2. Aansluiting van decompressienaald/thoracostomiehulpmiddel op Capnospot

6. Plaats de naald of het thoracostomiehulpmiddel zoals klinisch geïndiceerd voor spanningspneumothorax.
7. Let op kleurverandering binnen 10 seconden. Het indicatorpapier moet van blauw naar geel veranderen als er een hogere CO₂-waarde dan de CO₂-waarde in de omgevingslucht wordt gedetecteerd.
8. Als de kleur verandert, ga dan door met de huidige klinische zorg.
9. Als er geen kleurverandering wordt geconstateerd, moet u de Capnospot aangesloten laten op de naald of het thoracostomiehulpmiddel, de klinische toestand evalueren en opnieuw beoordelen of decompressie met naald geïndiceerd is. Herhaal zo nodig stap 6-8.

Belangrijke risico-informatie

Mogelijke bijwerkingen in verband met het gebruik van Capnospot zijn:

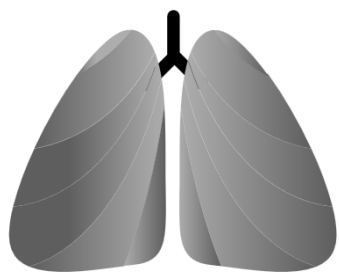
- Uitstel van de behandeling

Verwijdering

- De doos is recycleerbaar. Gooi alle verpakkingsmaterialen weg, indien van toepassing.
- Gebruik procedures voor vast gevaarlijk biologisch afval om het hulpmiddel weg te gooien.

Kennisgeving betreffende het melden van ongewenste voorvallen

Elk ernstig incident dat zich in verband met Capnospot heeft voorgedaan moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat of een andere relevante regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

BRUKSANVISNING

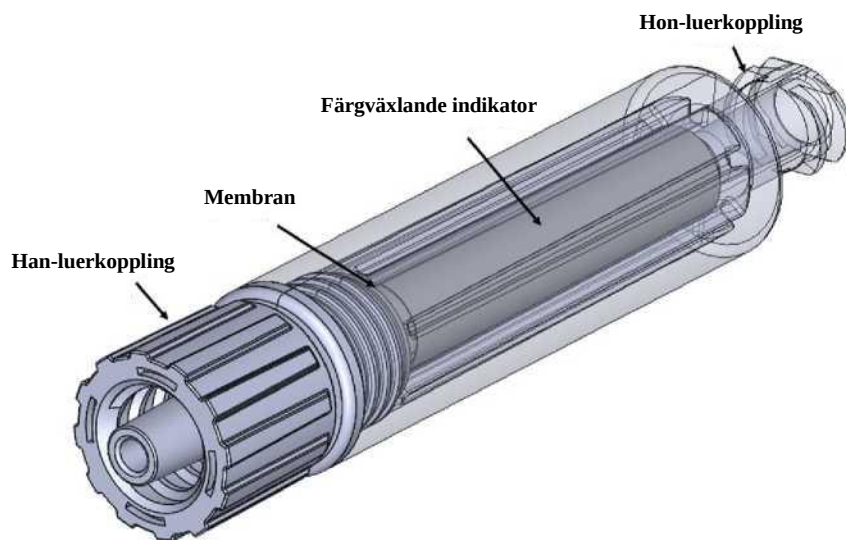
Beskrivning av enheten

Pneumeric Capnospot är en indikator för dekompression av pneumothorax. Kapnografienheten ger objektiv återkoppling i realtid underdekompression med torakostomi. Mer specifikt detekterar enheten förekomsten av koldioxid i gasen från dekompressionen av pneumothorax, vilket möjliggör en mer precis placering av dekompressionsnål eller torakostomi jämfört med befintlig vårdstandard, där placeringen sker genom bedömning av andningsljud.

Pneumeric Capnospot är en terapeutisk anordning för vägledning vid placering av dekompressionsnålar och torakostomi vid pneumothorax.

Produkten består av ett cylinderformat polykarbonatrör med ett papper som detekterar koldioxid. Enheten har en han-luerkoppling i den distala änden för koppling till dekompressionsnålar och torakostomi, ett membran som förhindrar återflöde av gaser, en färgväxlande indikator och en hon-luerkoppling i enhetens proximala ände som kan användas för att ansluta tillbehör.

Produkten levereras icke-steril med en etikett för engångsbruk. Enheten levereras enskilt förpackad med en QR-kod som länkar till en elektronisk bruksanvisning. Varje enhet är förseglad i en foliepåse tillsammans med en torkmedelspåse.



Figur 1. Pneumeric Capnospot indikator för dekompression av pneumothorax

Indikation, avsedd användning och förväntad klinisk nytta

Används för en precisare placering av dekompressionsanordningar för pneumothorax jämfört med befintlig vårdstandard, där placeringen sker genom bedömning av andningsljud. Indikatorn för dekompression av pneumothorax är en kolorimetrisk kapnografienhet som används för att detektera koldioxid i den gas som passerar genom enheten vid behandling av misstänkt övertryckspneumothorax.

Kontraindikationer

- Motsträvig patient.
- När dekompression av pneumothorax av annat skäl är kontraindicerad.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

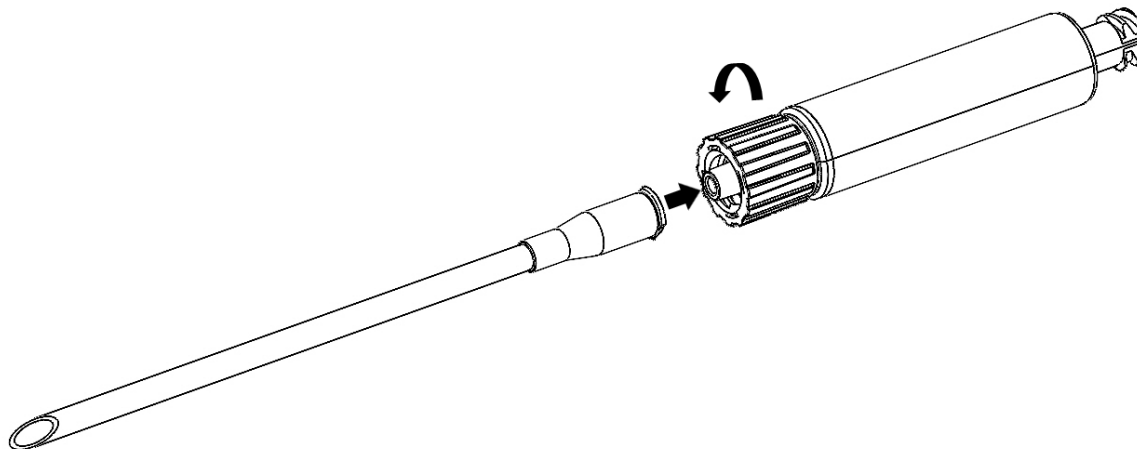
- Läs alla anvisningar noggrant. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan få allvarliga medicinska konsekvenser.
- Endast personer med tillräcklig utbildning i metoder för dekompression av pneumothorax får utföra proceduren.
- Capnospot har inte testats på patienter med öppen pneumothorax, för vilka behandlingen bör baseras på godtagna riktlinjer och gängse praxis.
- Capnospot ska användas i kombination med kliniska bedömningar och riktlinjer enligt gängse praxis.
- Hur proceduren ser ut i detalj varierar beroende på läkarens kliniska bedömning.
- Endast för engångsbruk.
- Enheten får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- För att uppnå avsedd användning måste Capnospot anslutas till en nål eller en torakostomienhet (kärlkateter, nålkateter, pigtailkateter för torakostomi eller slangkateter för torakostomi med adaptrar) med hon-luerkoppling.
- Produkten kan inte rengöras och/eller steriliseras i tillräckligt hög grad av användaren för att möjliggöra säker återanvändning, och är därför endast avsedd för engångsbruk. Eventuella försök att rengöra eller sterilisera enheten kan leda till att patienten drabbas av bioinkompatibilitet, infektion eller produktfel.
- Förvaras mellan -12 °C och 60 °C. Förvaring under längre perioder vid temperaturer under -12 °C eller över 60 °C kan förkorta hållbarhetstiden.

Användningssätt:

Användningsförberedelse av Capnospot indikator för dekompression av pneumothorax:

1. Inspektera påsen och kontrollera att den inte är öppnad eller skadad. Använd INTE enheten om påsen är öppnad eller skadad.
2. Öppna påsen försiktigt genom att riva av vid skåran under förslutningen och inspektera komponenterna för skador. Använd INTE enheten om det finns uppenbara skador.
3. Enheten består av ett cylinderformat polykarbonatrör med en han-luerkoppling i den distala änden, en hon-luerkoppling i den proximala änden och ett blått indikatorpapper inuti röret.
4. En mindre mängd grön till gul färg på indikatorpappret är normalt. Använd inte enheten om merparten av indikatorpappret är gult.
5. Anslut han-luerkopplingen på Capnospot till hon-luerkopplingen på en dekompressionsnål eller torakostomienhet enligt figur 2 nedan.

OBS! CAPNOSPOT MÅSTE ANSLUTAS TILL TORAKOSTOMIENHETEN INNAN OPERATÖREN FÖRSÖKER DEKOMPRIMERA MISSTÄNKT ÖVERTRYCKSPNEUMOTHORAX. ALTERNATIVT, OM EN NÅLKATETER ANVÄNDS FÅSTS CAPNOSPOT OMEDELBART PÅ KÄRLKATETERN NÄR NÅLEN AVLÄGSNATS.



Figur 2. Anslutning av dekompressionsnål/torakostomienhet till Capnospot

6. Placera nålen eller torakostomienheten enligt klinisk indikation för övertryckspneumothorax.
7. Observera eventuell färgväxling inom 10 sekunder. Indikatorpappret ska ändras från blått till gult om högre koldioxidhalter än i omgivningen upptäcks.
8. Om färgen ändras ska du fortsätta med den aktuella kliniska vården.
9. Om ingen färgväxling sker ska du hålla Capnospot ansluten till nålen eller torakostomienheten, utvärdera det kliniska tillståndet och gör en ny bedömning om huruvida nåldekompression indikeras. Upprepa vid behov steg 6–8.

Viktig riskinformation

Exempel på potentiella biverkningar förknippade med användning av Capnospot:

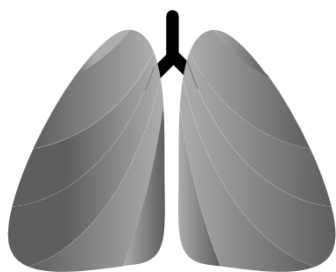
- Födröjd behandling

Kassering

- Kartongen är återvinningsbar. Kassera allt förpackningsmaterial på lämpligt sätt.
- Använd rutiner för fast biologiskt riskavfall för att kassera enheten.

Anmärkning gällande rapportering av biverkningar

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med Capnospot ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i EU-medlemsstaten eller annan tillämplig tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten är etablerad.



PNEUMERICTM

CARNOSPOTTM CE

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

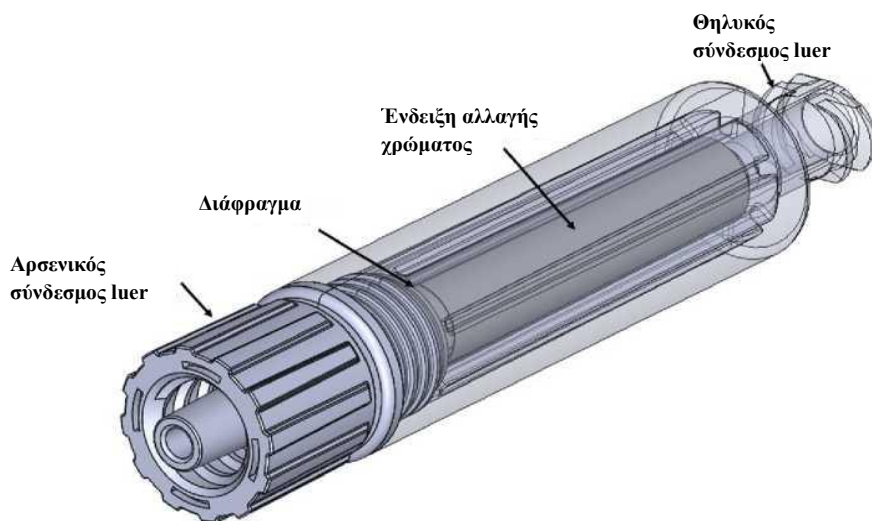
Περιγραφή συσκευής

Ο δείκτης αποσυμπίεσης πνευμοθώρακα Pneumatic Carnospot είναι μια συσκευή καπνογραφίας που παρέχει αντικειμενική ανατροφοδότηση σε πραγματικό χρόνο κατά τη διάρκεια της χειρουργικής αποσυμπίεσης με θωρακοστομία. Συγκεκριμένα, η συσκευή ανιχνεύει την παρουσία διοξειδίου του άνθρακα στο αέριο από τον πνευμοθώρακα που έχει υποβληθεί σε αποσυμπίεση, επιτρέποντας την ακριβέστερη τοποθέτηση της βελόνας ή της συσκευής θωρακοστομίας σε σύγκριση με την υφιστάμενη καθιερωμένη φροντίδα που βασίζεται σε ακουστικές εκτιμήσεις.

Το Pneumatic Carnospot είναι μια θεραπευτική συσκευή που προορίζεται ως οδηγός τοποθέτησης βελονών αποσυμπίεσης πνευμοθώρακα και συσκευών θωρακοστομίας.

Το προϊόν αποτελείται από έναν κυλινδρικό σωλήνα από πολυκαρβονικό που περιέχει ένα χαρτί ανίχνευσης διοξειδίου του άνθρακα. Η συσκευή διαθέτει έναν αρσενικό σύνδεσμο luer στο περιφερικό άκρο της συσκευής για τη σύνδεση των βελονών αποσυμπίεσης και συσκευών θωρακοστομίας, ένα διάφραγμα για την αποτροπή της αντίστροφης ροής αερίων, έναν δείκτη αλλαγής χρώματος και έναν θηλυκό σύνδεσμο luer στο εγγύς άκρο της συσκευής που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση παρελκομένων.

Το προϊόν αποστέλλεται μη αποστειρωμένο και επισημαίνεται για μία χρήση μόνο. Η συσκευή παρέχεται σε διαμόρφωση μίας συσκευασίας με ετικέτα και κωδικό QR που παρέχει σύνδεση σε ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης. Κάθε συσκευή είναι σφραγισμένη σε θήκη από φύλλο αλουμινίου με πακέτο αφυγραντικού.



Εικόνα 1. Δείκτης αποσυμπίεσης πνευμοθώρακα Pneumatic Carnospot

Ένδειξη, προβλεπόμενη χρήση και αναμενόμενο κλινικό όφελος

Χρησιμοποιείται για την ακριβέστερη τοποθέτηση συσκευών αποσυμπίεσης πνευμοθώρακα σε σχέση με τις υφιστάμενες ακουστικές αξιολογήσεις καθιερωμένης φροντίδας. Ο δείκτης αποσυμπίεσης πνευμοθώρακα είναι μια χρωματομετρική συσκευή καπνογραφίας που ενδείκνυται για την ανίχνευση του διοξειδίου του άνθρακα στο αέριο που διέρχεται από τη συσκευή που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του πνευμοθώρακα με εικαζόμενη φυσιολογία υπό τάση.

Αντενδείξεις

- Μη συνεργάσιμος ασθενής.
- Όταν η αποσυμπίεση του πνευμοθώρακα αντενδείκνυται διαφορετικά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ιατρικές συνέπειες.
- Μόνο άτομα με επαρκή εκπαίδευση στις τεχνικές αποσυμπίεσης πνευμοθώρακα θα πρέπει να εκτελούν την επέμβαση.
- Το Carnospot δεν έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς με ανοικτό πνευμοθώρακα, όπου η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές και συνήθειες πρακτικές.
- Το Carnospot θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικές αξιολογήσεις και κατευθυντήριες γραμμές συνήθους πρακτικής.
- Οι λεπτομέρειες της επέμβασης ποικίλλουν ανάλογα με την κλινική κρίση του ιατρού.
- Μόνο για μία χρήση.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Προκειμένου να επιτευχθεί η προβλεπόμενη χρήση του, το Carnospot πρέπει να συνδεθεί σε βελόνα ή συσκευή θωρακοστομίας (αγγειοκαθετήρας, αγγειοκαθετήρας βελόνας, καθετήρας θωρακοστομίας τύπου pigtail (ελικοειδής) ή σωλήνας (καθετήρας) θωρακοστομίας με προσαρμογείς) με θηλυκό εξάρτημα luer.
- Το προϊόν αυτό δεν μπορεί να καθαριστεί ή/και να αποστειρωθεί επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να διευκολυνθεί η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή του, και, ως εκ τούτου, προορίζεται για μία χρήση. Οι προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης αυτών των συσκευών μπορεί να οδηγήσουν σε βιο-ασυμβατότητα, μόλυνση ή κίνδυνο αστοχίας του προϊόντος για τον ασθενή.
- Φυλάσσεται μεταξύ -12°C και 60°C. Η αποθήκευση για παρατεταμένες περιόδους σε θερμοκρασίες κάτω από -12°C ή πάνω από 60°C μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής.

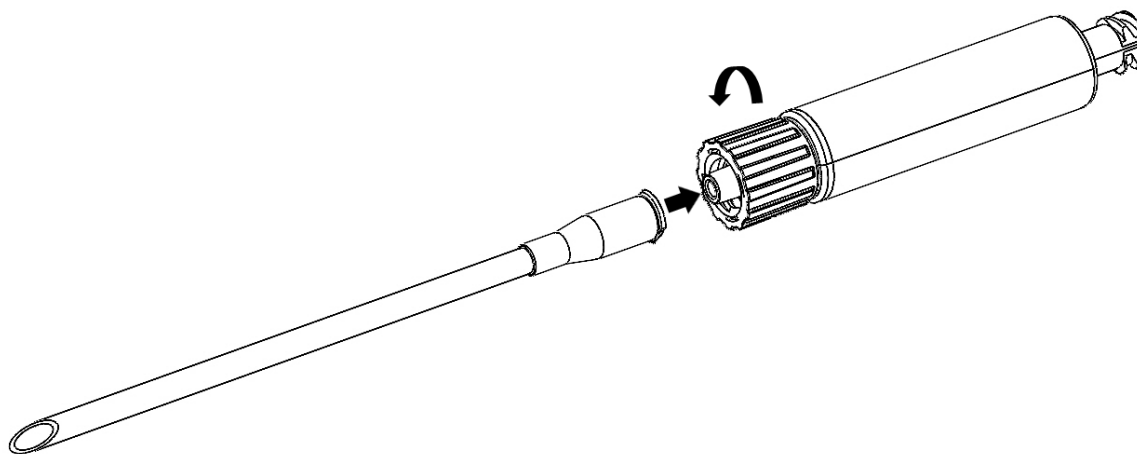
Μέθοδος χρήσης:

Προετοιμάστε τον δείκτη αποσυμπίεσης πνευμονοθώρακα Carnospot για χρήση:

1. Επιθεωρήστε τη θήκη και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν διαπιστωθεί ότι η θήκη έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
2. Ανοίξτε απαλά τη θήκη σχίζοντας την εγκοπή κάτω από τη σφράγιση και επιθεωρήστε τα εξαρτήματα για ζημιά. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η ζημιά είναι εμφανής.
3. Η συσκευή αποτελείται από κυλινδρικό σωλήνα από πολυκαρβονικό με αρσενικό σύνδεσμο luer στο περιφερικό άκρο, θηλυκό σύνδεσμο luer στο εγγύς άκρο και μπλε χαρτί ένδειξης στο εσωτερικό του σωλήνα.

4. Μια ελάχιστη ποσότητα πράσινου-κίτρινου χρώματος στο χαρτί ένδειξης είναι μια φυσιολογική κατάσταση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η πλειονότητα του χαρτιού ένδειξης έχει κίτρινο χρώμα.
5. Συνδέστε τον αρσενικό σύνδεσμο luer στο Carnospot με τον θηλυκό σύνδεσμο luer μιας βελόνας ή συσκευής θωρακοστομίας, όπως φαίνεται στην εικόνα 2 παρακάτω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΤΟ CARNOSPOT ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΝΔΕΘΕΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΘΩΡΑΚΟΣΤΟΜΙΑΣ ΠΡΙΝ Ο ΠΑΡΟΧΟΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙ ΝΑ ΑΠΟΣΥΜΠΙΕΣΕΙ ΤΟΝ ΠΝΕΥΜΟΘΩΡΑΚΑ ΜΕ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑ ΥΠΟ ΤΑΣΗ. ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΑ, ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΓΓΕΙΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΜΕ ΒΕΛΟΝΑ, ΜΟΛΙΣ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ Η ΒΕΛΟΝΑ, ΤΟ CARNOSPOT ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΘΕΙ ΑΜΕΣΩΣ ΣΤΟΝ ΑΓΓΕΙΟΚΑΘΕΤΗΡΑ.



Εικόνα 2. Σύνδεση της βελόνας αποσυμπίεσης/συσκευής θωρακοστομίας στο Carnospot

6. Τοποθετήστε τη βελόνα ή τη συσκευή θωρακοστομίας όπως ενδείκνυται κλινικά για πνευμοθώρακα υπό τάση.
7. Παρατηρήστε την αλλαγή χρώματος εντός 10 δευτερολέπτων. Το χαρτί ένδειξης θα πρέπει να αλλάξει από μπλε σε κίτρινο εάν ανιχνεύονται επίπεδα CO₂ υψηλότερα επίπεδα από τα επίπεδα περιβάλλοντος.
8. Εάν αλλάξει το χρώμα, συνεχίστε με την υφιστάμενη κλινική φροντίδα.
9. Εάν δεν εμφανιστεί αλλαγή χρώματος, κρατήστε το Carnospot συνδεδεμένο στη βελόνα ή στη συσκευή θωρακοστομίας, αξιολογήστε την κλινική κατάσταση και επαναξιολογήστε, εάν ενδείκνυται αποσυμπίεση με βελόνα. Επαναλάβετε τα βήματα 6-8, εάν απαιτείται.

Σημαντικές πληροφορίες κινδύνου

Τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση του Carnospot περιλαμβάνουν:

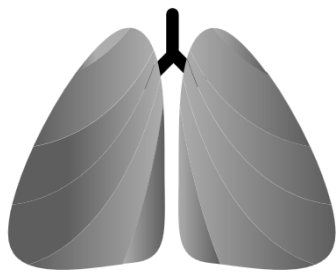
- Καθυστέρηση της θεραπείας

Διάθεση

- Το χάρτινο κουτί είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε όλα τα υλικά συσκευασίας, όπως αρμόζει.
- Χρησιμοποιήστε διαδικασίες σχετικά με τα στερεά βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα για την απόρριψη της συσκευής.

Γνωστοποίηση σχετικά με την αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το Carnospot θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ ή σε άλλο σχετικό ρυθμιστικό φορέα στον οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do dispositivo

O Indicador de descompressão de pneumotórax Pneumeric Capnospot é um dispositivo de capnografia que fornece um feedback objetivo e em tempo real durante a toracotomia descompressiva. Especificamente, o dispositivo detecta a presença de dióxido de carbono no gás do pneumotórax descomprimido, permitindo uma colocação mais precisa da agulha ou do dispositivo de toracotomia em comparação com o padrão atual de cuidados baseado em avaliações auditivas.

O Pneumeric Capnospot é um dispositivo terapêutico destinado a orientar a colocação de agulhas de descompressão de pneumotórax e dispositivos de toracotomia.

O produto é constituído por um tubo cilíndrico de policarbonato que contém um papel de detecção de dióxido de carbono. O dispositivo tem um conector luer macho na extremidade distal do dispositivo para ligar a agulhas de descompressão e dispositivos de toracotomia, um diafragma para evitar o refluxo de gases, um indicador de mudança de cor e um luer fêmea na extremidade proximal do dispositivo que pode ser utilizado para ligar acessórios.

O produto é enviado não esterilizado e rotulado para utilização única. O dispositivo é fornecido numa configuração de embalagem unitária rotulada com um código QR que redireciona para Instruções de utilização eletrónicas. Cada dispositivo é selado numa saqueta de alumínio com um pacote de dessecante.

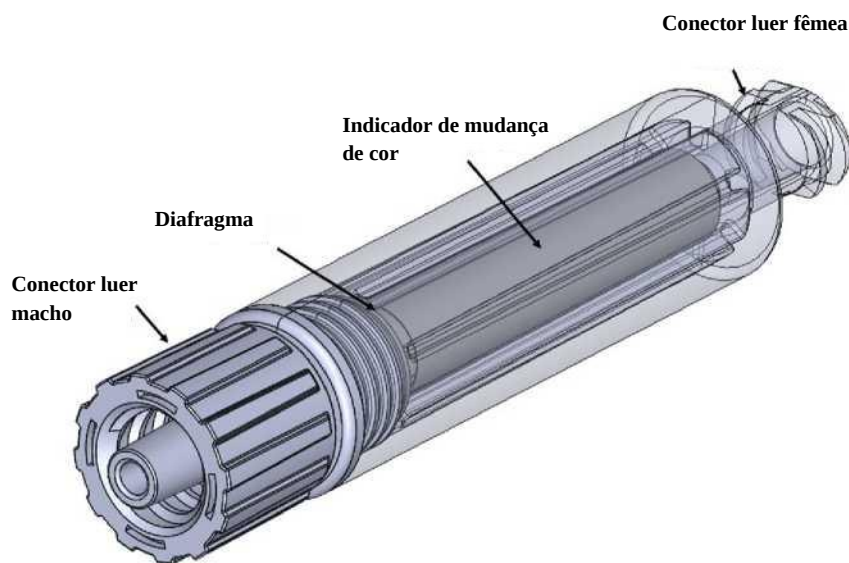


Figura 1. Indicador de descompressão de pneumotórax Pneumeric Capnospot

Indicação, utilização prevista e benefício clínico esperado

Utilizado para uma colocação mais precisa de dispositivos de descompressão de pneumotórax do que o padrão atual de cuidados de avaliação auditiva. O Indicador de descompressão de pneumotórax é um dispositivo de capnografia colorimétrica indicado para detetar dióxido de carbono no gás que passa através do dispositivo utilizado para tratar pneumotórax com suspeita de fisiologia tensional.

Contraindicações

- Paciente não cooperante.
- Quando a descompressão do pneumotórax é contraindicada.

Advertências e precauções:

- ler atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções pode ter consequências médicas graves.
- O procedimento só deve ser efetuado por pessoas com formação adequada em técnicas de descompressão de pneumotórax.
- O Capnospot não foi testado em pacientes com pneumotórax aberto, nos quais o tratamento deve basear-se em orientações e práticas padrão aceites.
- O Capnospot deve ser utilizado em combinação com avaliações clínicas e orientações de práticas padrão.
- Os detalhes do procedimento variam de acordo com a avaliação clínica do médico.
- Apenas para utilização única.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- De modo a alcançar a utilização prevista, o Capnospot tem de ser ligado a uma agulha ou a um dispositivo de toracotomia (angiocateter, angiocateter com agulha, cateter de toracotomia pigtail ou cateter de tubo de toracotomia com adaptadores) com um conector luer fêmea.
- Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo utilizador de modo a facilitar a sua reutilização segura, pelo que se destina a uma única utilização. As tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos podem resultar em riscos de bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto para o paciente.
- Armazenar entre -12°C e 60°C. O armazenamento durante períodos prolongados a temperaturas inferiores a -12°C ou superiores a 60°C pode reduzir a vida útil.

Modo de utilização:

Preparar o Indicador de descompressão de pneumotórax Capnospot para utilização:

1. Inspeccionar a saqueta e verificar se não está aberta nem danificada. NÃO utilizar o dispositivo se a saqueta estiver aberta ou danificada.
2. Abra cuidadosamente a saqueta rasgando o entalhe abaixo do selo e inspecione os componentes para verificar se estão danificados. NÃO utilizar o aparelho se existirem danos evidentes.
3. O dispositivo consiste num tubo cilíndrico de policarbonato com um luer macho na extremidade distal, um luer fêmea na extremidade proximal e papel indicador azul no interior do tubo.
4. Uma quantidade mínima de cor verde-amarelada no papel indicador é uma condição normal. Não utilizar o aparelho se a maior parte do papel indicador for amarelo.
5. Ligue o luer macho no Capnospot à parte luer fêmea de uma agulha ou dispositivo de toracotomia, como mostra a figura 2 seguinte.

NOTA: O CAPNOSPOT DEVE SER LIGADO AO DISPOSITIVO DE TORACOTOMIA ANTES DE O PRESTADOR DE CUIDADOS DE SAÚDE TENTAR DESCOMPRIMIR O PNEUMOTÓRAX COM SUSPEITA DE FISIOLÓGIA TENSIONAL. EM ALTERNATIVA, SE ESTIVER A SER UTILIZADO UM ANGIOCATETER COM AGULHA, UMA VEZ RETIRADA A AGULHA, O CAPNOSPOT DEVE SER IMEDIATAMENTE LIGADO AO ANGIOCATETER.

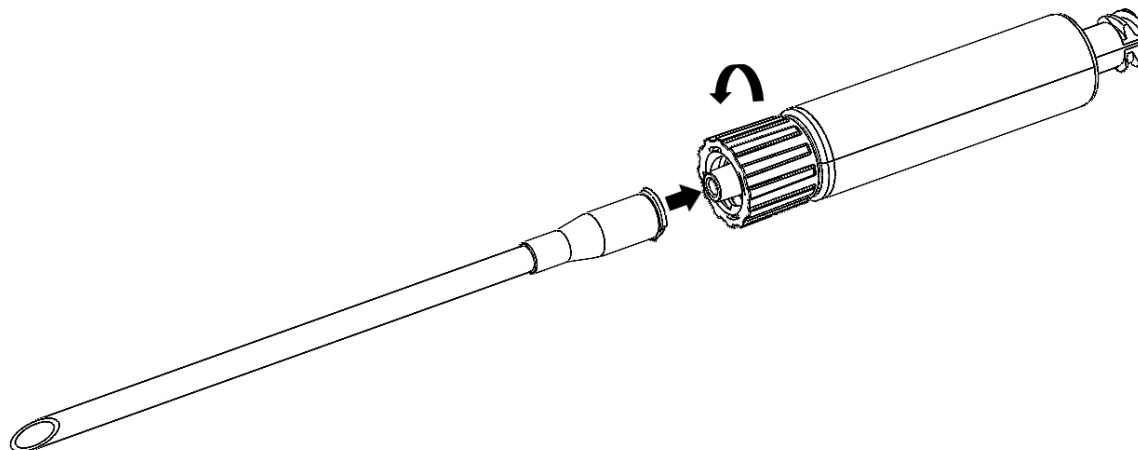


Figura 2. Ligação da agulha de descompressão/dispositivo de toracotomia ao Capnospot

6. Colocar a agulha ou o dispositivo de toracotomia conforme indicado clinicamente para o pneumotórax tensional.
7. Observar a mudança de cor dentro de 10 segundos. O papel indicador deve mudar de azul para amarelo se forem detetados níveis de CO₂ superiores aos do ambiente.
8. Se a cor mudar, continuar com os cuidados clínicos atuais.
9. Se não ocorrer qualquer alteração de cor, manter o Capnospot ligado à agulha ou ao dispositivo de toracotomia, avaliar o estado clínico e reavaliar se a descompressão com agulha é indicada. Repetir os passos 6 a 8, se necessário.

Informações importantes sobre riscos

Os possíveis eventos adversos associados à utilização de Capnospot incluem:

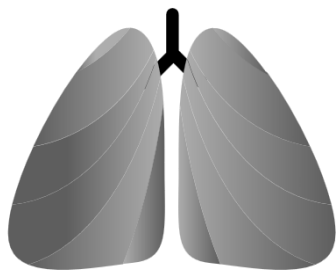
- Atraso na terapia

Eliminação

- A caixa de cartão é reciclável. Eliminar todos os materiais da embalagem adequadamente.
- Utilizar procedimentos para resíduos sólidos com risco biológico para eliminar o dispositivo.

Aviso relativo à comunicação de eventos adversos

Qualquer incidente grave relacionado com o Capnospot deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE ou de outro organismo regulador relevante no qual o utilizador e/ou o paciente se encontra.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

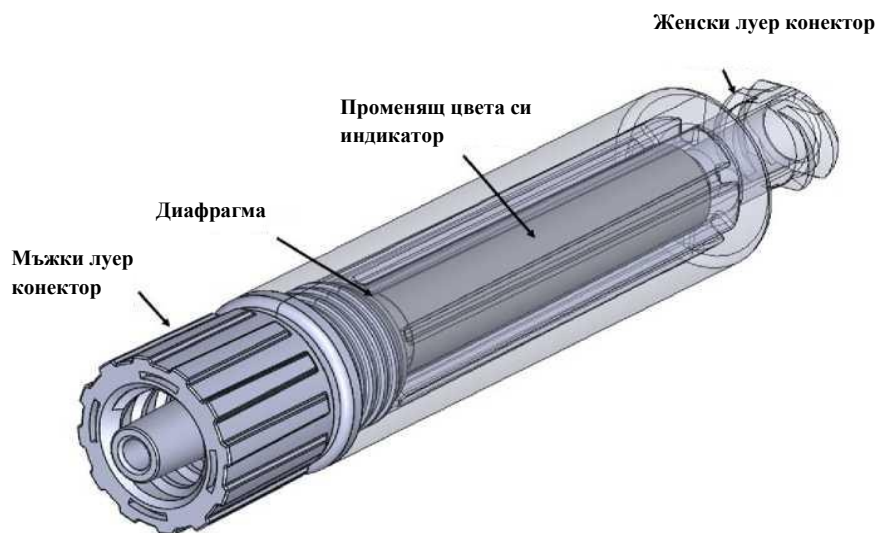
Описание на изделието

Индикаторът за декомпресия на пневмоторакс Pneumatic Capnospot е капнографско устройство, което осигурява обективна обратна връзка в реално време по време на декомпресивна торакостомия. По-специално изделието открива наличието на въглероден диоксид в газа от декомпресирания пневмоторакс, което позволява по-точно поставяне на иглата или изделието за торакостомия в сравнение с настоящия стандарт въз основа на слухови оценки.

Pneumatic Capnospot е терапевтично изделие, предназначено да насочва поставянето на игли за декомпресия на пневмоторакс и изделия за торакостомия.

Продуктът се състои от цилиндрична поликарбонатна тръба, съдържаща хартия за откриване на въглероден диоксид. Изделието има мъжки луер конектор в дисталния си край за свързване към игли за декомпресия и изделия за торакостомия, диафрагма за предотвратяване на обратния поток на газове, променящ цвета си индикатор, и женски луер в проксималния си край, който може да се използва за свързване на допълнителни принадлежности.

Продуктът се доставя нестерилен и обозначен само за еднократна употреба. Изделието се доставя в конфигурация с единична опаковка, обозначена с QR код, свързващ с електронни инструкции за употреба. Всяко изделие е запечатано в торбичка от фолио с опаковка със сушител.



Фигура 1. Индикатор за декомпресия на пневмоторакс Pneumatic Capnospot

Показания, предназначение и очаквана клинична полза

Използва се за по-точно поставяне на изделия за декомпресия на пневмоторакс от настоящия стандарт на базата на слухови оценки. Индикаторът за декомпресия на пневмоторакс е колориметрично капнографско изделие, предназначено за откриване на въглероден диоксид в газа, преминаващ през изделието, използвано за лечение на пневмоторакс със съмнение за напрежение.

Противопоказания

- Несъдействащ пациент.
- Когато декомпресията на пневмоторакс е противопоказана по друга причина.

Предупреждения и предпазни мерки:

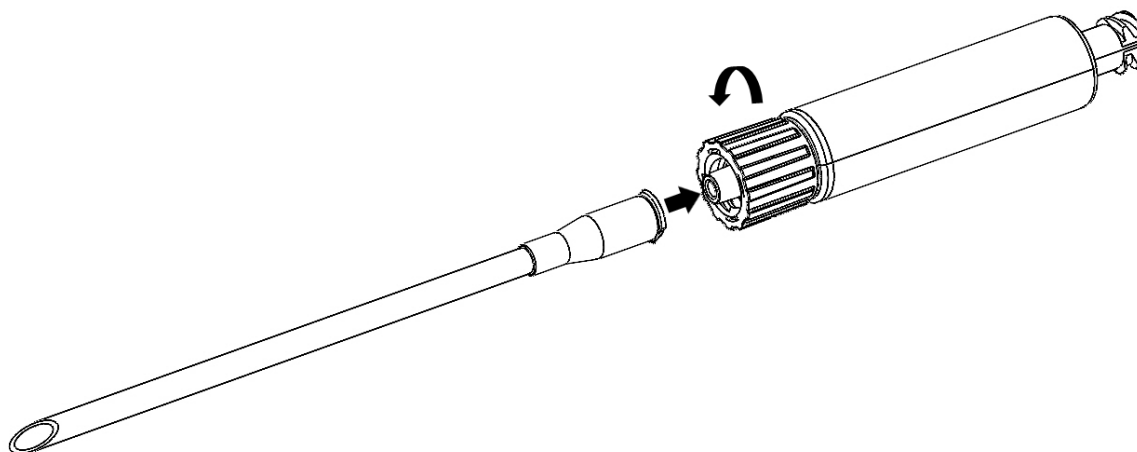
- Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на инструкциите може да доведе до сериозни медицински последствия.
- Процедурата трябва да се извършва само от лица с подходящо обучение в техниките за декомпресия на пневмоторакс.
- Carnoport не е тестван при пациенти с открит пневмоторакс, при които лечението трябва да се основава на приетите насоки и стандартни практики.
- Carnoport трябва да се използва в комбинация с клинични оценки и стандартни практически насоки.
- Детайлите на процедурата ще варират според клиничната преценка на медицинския специалист.
- Само за еднократна употреба.
- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- За да постигне предназначението си, Carnoport трябва да бъде свързан към игла или изделие за торакастомия (ангиокатетър, ангиокатетър с игла, катетър pigtail за торакастомия или тръбен катетър за торакастомия с адаптери) с женски луер фитинг.
- Този продукт не може да бъде адекватно почистен и/или стерилизиран от потребителя, за да се улесни безопасната му повторна употреба, и следователно е предназначен за еднократна употреба. Опитите за почистване или стерилизиране на тези изделия могат да доведат до рискове за бионесъвместимост, инфекция или повреда на продукта за пациента.
- Да се съхранява между -12° C и 60° C. Съхранението за продължителни периоди при температури под -12° C или над 60° C може да намали срока на годност.

Начин на употреба:

Подгответе индикатора за декомпресия на пневмоторакс Carnoport за използване:

1. Проверете торбичката и се уверете, че е неотворена и неповредена. НЕ използвайте изделието, ако торбичката е отворена или повредена.
2. Внимателно отворете торбичката, като разкъсате прореза под пломбата и проверете компонентите за повреда. НЕ използвайте изделието, ако има видима повреда.
3. Изделието се състои от цилиндрична поликарбонатна тръба с мъжки луер в дисталния край, женски луер в проксималния край и синя индикаторна хартия вътре в тръбата.
4. Минимално количество зелено-жълт цвят в индикаторната хартия е нормално състояние. Не използвайте изделието, ако по-голямата част от индикаторната хартия е жълта на цвят.
5. Свържете мъжкия луер на Carnoport към частта с женски луер на игла или изделие за торакастомия, както е показано на фигура 2 по-долу.

ЗАБЕЛЕЖКА: CARNOSPOT ТРЯБВА ДА БЪДЕ СВЪРЗАН КЪМ ИЗДЕЛИЕ ЗА ТОРАКОСТОМИЯ, ПРЕДИ МЕДИЦИНСКИЯТ СПЕЦИАЛИСТ ДА СЕ ОПИТА ДА ДЕКОМПРЕСИРА ПНЕВМОТОРАКС С ПОДОЗРЕНИЕ ЗА НАПРЕЖЕНИЕ. КАТО АЛТЕРНАТИВА, АКО СЕ ИЗПОЛЗВА АНГИОКАТЕТЪР С ИГЛА, CARNOSPOT ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРИКРЕПЕН СВОЕВРЕМЕННО КЪМ АНГИОКАТЕТЪРА СЛЕД КАТО ИГЛАТА БЪДЕ ОТСТРАНЕНА.



Фигура 2. Свързване на игла за декомпресия/изделие за торакостомия към Carnospot

6. Поставете иглата или изделието за торакостомия, както е клинично показано за напрегнат пневмоторакс.
7. Наблюдавайте за промяна на цвета в рамките на 10 секунди. Индикаторната хартия трябва да се промени от синя на жълта, ако се открият по-високи нива на CO₂ от околния въздух.
8. Ако цветът се промени, продължете с настоящите клинични грижи.
9. Ако не настъпи промяна на цвета, дръжте Carnospot свързан към иглата или изделието за торакостомия, оценете клиничното състояние и преценете отново дали е показана декомпресия с иглата. Повторете стъпки 6-8, ако е необходимо.

Важна информация за риска

Потенциалните нежелани реакции, свързани с употребата на Carnospot, включват:

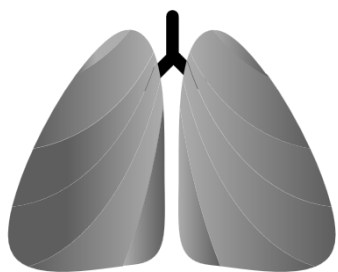
- Забавяне на терапията

Изхвърляне

- Картонената опаковка може да се рециклира. Изхвърлете всички опаковъчни материали по подходящ начин.
- Използвайте процедурите за твърди биологично опасни отпадъци, за да изхвърлите изделието.

Забележка относно докладването на нежелани събития

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с Carnospot, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка на ЕС или друг съответен регулаторен орган в държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.



PNEUMERIC™

CAPNOSPOT™

CE

BRUGSVEJLEDNING

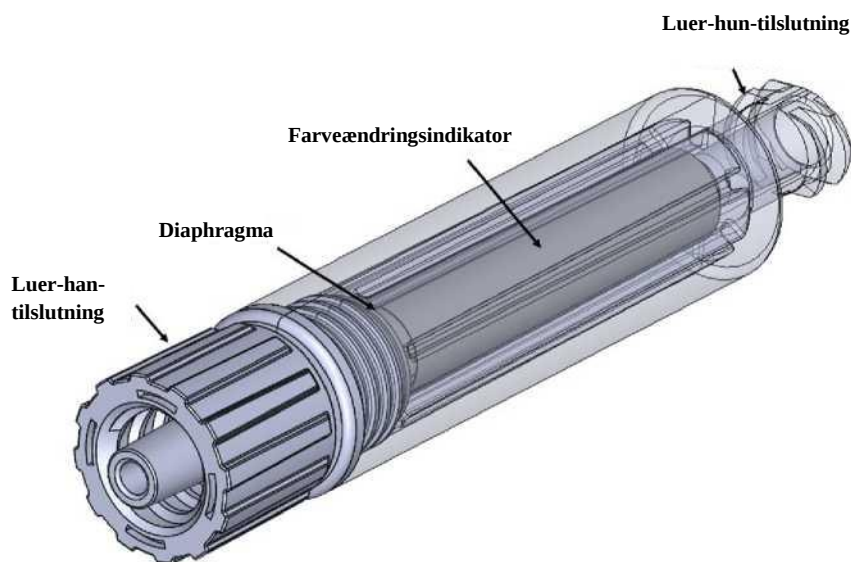
Beskrivelse af udstyr

Pneumeric Capnospot Pneumothorax dekompressionsindikatoren er et kapnografisk udstyr, der leverer objektiv feedback i realtid under dekompressiv torakostomi. Specifikt registrerer udstyret tilstedeværelsen af kuldioxid i gassen fra den dekomprimerede pneumothorax, hvilket muliggør en mere nøjagtig placering af nålen eller torakostomi-udstyr sammenlignet med den nuværende standard for pleje baseret på auditive vurderinger.

Pneumeric Capnospot er et terapeutisk udstyr beregnet til at guide placeringen af pneumothorax-dekompressionsnåle og torakostomi-udstyr.

Produktet består af et cylindrisk polycarbonatrør, hvor der befinder sig et kuldioxiddetekterende papir. Udstyret har en luer-han-tilslutning på den distale ende af udstyret til at tilslutte dekompressionsnåle og torakostomi-udstyr, en membran for at forhindre tilbagestrømning af gasser, en farveændringsindikator og en luer-hun på den proksimale ende af enheden, der kan anvendes til at tilslutte tilbehør.

Produktet sendes ikke-sterilt og er kun mærket til engangsbrug. Udstyret leveres i en enkelt pakke-konfiguration mærket med en QR-kode, hvormed det er muligt at hente en elektronisk brugsvejledning. Hvert udstyr er forseglet i en foliepose med en tørremiddelpakke.



Figur 1. Pneumeric Capnospot Pneumothorax dekompressionsindikator

Indikation, tilsigtet brug og forventet klinisk fordel

Anvendes til mere nøjagtig placering af pneumothorax dekompressionsudstyr end den aktuelle standard for pleje baseret på auditive vurderinger. Pneumothorax dekompressionsindikatoren er et kolorimetrisk kapnografisk udstyr, der er beregnet til at registrere kuldioxid i gassen, der strømmer gennem udstyret, der anvendes til at behandle pneumothorax ved mistanke om spændingsfysiologi.

Kontraindikationer

- Usamarbejdsvillig patient.
- Når pneumothorax-dekompression ellers er kontraindiceret.

Advarsler og forholdsregler:

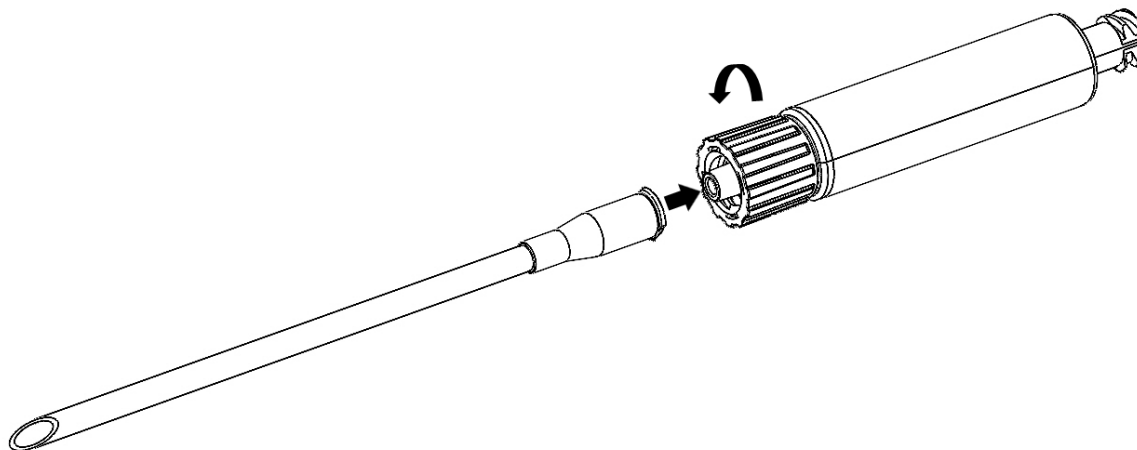
- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af instruktionerne kan føre til alvorlige medicinske konsekvenser.
- Kun personer med tilstrækkelig uddannelse inden for pneumothorax-dekompressionsteknikker bør udføre proceduren.
- Capnospot er ikke blevet testet hos patienter med åben pneumothorax, hvor behandlingen bør være baseret på accepterede retningslinjer og standardpraksis.
- Capnospot bør anvendes i kombination med kliniske vurderinger og retningslinjer for standard praksis.
- Detaljerne mhp. proceduren vil variere i henhold til den praktiserende læges kliniske vurdering.
- Kun til engangsbrug.
- Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- For at opnå den tilsigtede anvendelse skal Capnospot forbindes til en nål eller torakostomi-udstyr (angiokateter, nål-angiokateter, pigtail torakostomi-kateter eller rør-torakostomi-kateter med adaptere) med en luer-hun-fitting.
- Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren for at lette sikker genbrug og er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere dette udstyr kan resultere i risiko for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfejl mhp. patienten.
- Opbevares mellem -12 °C og 60 °C. Opbevaring i længere perioder ved temperaturer under -12 °C eller over 60 °C kan reducere holdbarheden.

Anvendelsesmetode:

Forbered Capnospot Pneumothorax dekompressionsindikatoren til anvendelse:

1. Undersøg posen og kontrollér, om den er uåbnet og ubeskadiget. Brug IKKE udstyret, hvis posen er åbnet eller beskadiget.
2. Åbn forsigtigt posen ved at rive ved hakket under forseglingen, og inspicér komponenterne for beskadigelser. Anvend IKKE udstyret, hvis der er tydelige tegn på beskadigelser.
3. Udstyret består af et cylindrisk polycarbonatrør med en luer-han-tilslutning på den distale ende, luer-hun-tilslutning på den proksimale ende og blå indikatorpapir inde i røret.
4. En minimal mængde grøn-gul farve i indikatorpapiret er en normal tilstand. Anvend ikke udstyret, hvis størstedelen af indikatorpapiret er gult.
5. Tilslut luer-han-tilslutningen på Capnospot til luer-hun-delen på en nål eller torakostomi-udstyr, som vist på efterfølgende figur 2.

BEMÆRK: CAPNOSPOT SKAL TILSLUTTES TIL TORAKOSTOMI-UDSTYR, FØR BEHANDLEREN FORSØGER AT DEKOMPRESSERE PNEUMOTHORAX VED MISTANKE OM SPÆNDINGSFYSIOLOGI. HVIS DER SOM ALTERNATIV ANVENDES ET NÅLE-ANGIOKATETER, NÅR NÅLEN ER FJERNET, SKAL CAPNOSPOT OMGÅENDE FORBINDES MED ANGIOKATETERET.



Figur 2. Tilslutning af dekompressionsnål/torakostomi-udstyr til Capnospot

6. Placér nålen eller torakostomi-udstyr iht. kliniske indikationer for spændings-pneumothorax.
7. Vær opmærksom på farveændringer inden for 10 sekunder. Indikatorpapiret skal skifte fra blåt til gult, hvis der bliver registreret højere CO₂ niveauer end i omgivelserne.
8. Hvis farven ændrer sig, skal den aktuelle kliniske behandling fortsættes.
9. Hvis der ikke finder nogen farveændring sted, skal Capnospot forblive tilsluttet til nålen eller torakostomi-udstyr, den kliniske tilstand evalueres og revurderes, mhp. om nåledekompression er indiceret. Gentag trin 6-8, hvis det er nødvendigt.

Vigtige oplysninger mhp. risici

Potentielle bivirkninger forbundet med anvendelsen af Capnospot omfatter:

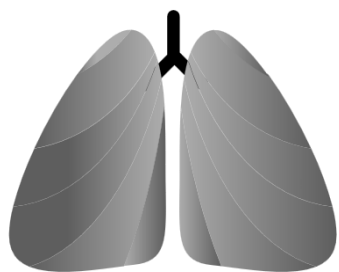
- Forsinkelse af terapi

Bortskaffelse

- Kartonen er genanvendelig. Bortskaf alt emballagemateriale på passende vis.
- Gør brug af procedurer for fast biofarligt affald i forbindelse med bortskaffelse af udstyret.

Meddelelse vedrørende indberetning af uønskede hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med Capnospot, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten eller et andet relevant tilsynsorgan, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

UPUTE ZA UPORABU

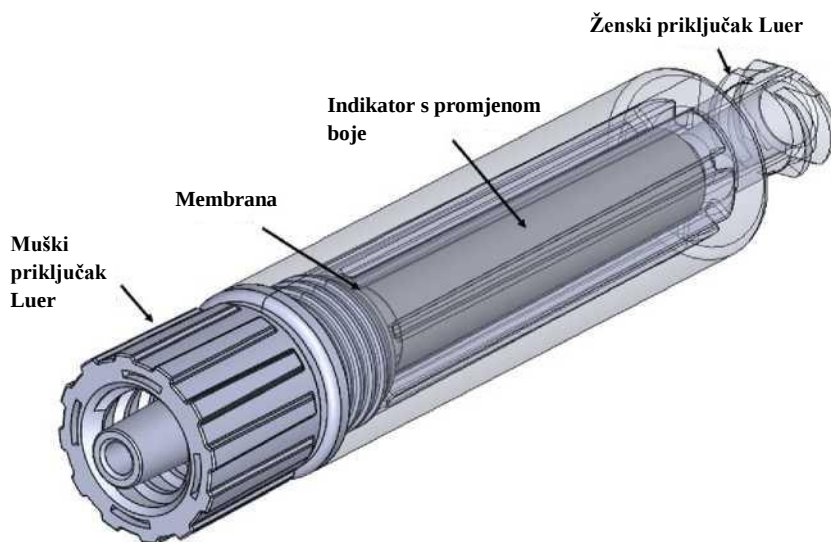
Opis uređaja

Indikator dekompresije pneumotoraksa Pneumeric Capnospot jest kapnografski uređaj koji pruža objektivne povratne informacije u stvarnom vremenu tijekom dekompresivne torakostomije. Točnije, uređaj otkriva prisutnost ugljičnog dioksida u plinu iz dekomprimiranog pneumotoraksa, omogućujući preciznije postavljanje igle ili torakostomijskog uređaja u usporedbi s trenutačnim standardom skrbi na temelju auditornih procjena.

Pneumeric Capnospot jest terapijski uređaj namijenjen za usmjeravanje postavljanja igala za dekompresiju pneumotoraksa i torakostomijskih uređaja.

Proizvod se sastoji od cilindrične polikarbonatne cijevi koja sadrži papir za detekciju ugljičnog dioksida. Uređaj ima muški priključak leura na distalnom kraju za spajanje na dekompresijske igle i torakostomijske uređaje, dijafragmu za sprječavanje povratnog protoka plinova, indikator s promjenom boje i ženski priključak luer na proksimalnom kraju uređaja koji se može upotrebljavati za spajanje pribora.

Proizvod se isporučuje nesterilan i označen isključivo za jednokratnu uporabu. Uređaj se isporučuje u konfiguraciji jednog pakiranja označenog kodom QR koji vodi ka elektroničkim uputama za uporabu. Svaki je uređaj zatvoren u vrećicu od folije s pakiranjem sredstva za sušenje.



Slika 1. Indikator dekompresije pneumotoraksa Pneumeric Capnospot

Indikacija, namjena i očekivana klinička korist

Upotrebljava se za preciznije postavljanje uređaja za dekompresiju pneumotoraksa od trenutnih standardno korištenih auditornih procjena. Indikator dekompresije pneumotoraksa jest kolorimetrijski kapnografski uređaj indiciran za otkrivanje ugljičnog dioksida u plinu koji prolazi kroz uređaj koji se upotrebljavaza liječenje pneumotoraksa sa sumnjom na tenzijsku fiziologiju.

Kontraindikacije

- Nesuradljiv pacijent.
- Kontraindicirana dekompresija pneumotoraksa iz drugih razloga.

Upozorenja i mjere opreza:

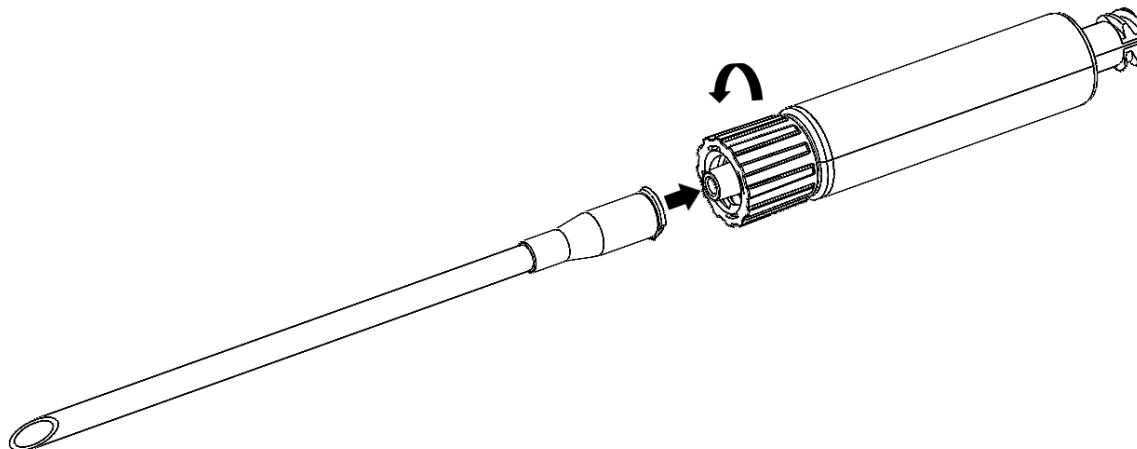
- Pažljivo pročitajte sve upute. Nepridržavanje uputa može dovesti do ozbiljnih medicinskih posljedica.
- Postupak smiju izvoditi samo osobe koje su odgovarajuće obučene u provođenju tehnika dekompresije pneumotoraksa.
- Capnospot nije ispitan u bolesnika s otvorenim pneumotoraksom, gdje bi se liječenje trebalo temeljiti na prihvaćenim smjernicama i standardnoj praksi.
- Capnospot treba upotrebljavati u kombinaciji s kliničkim procjenama i smjernicama standardne prakse.
- Pojedini postupci razlikovat će se ovisno o kliničkoj prosudbi liječnika.
- Samo za jednokratnu uporabu.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Kako bi se postigla namjeravana uporaba, Capnospot mora biti spojen na iglu ili torakostomijski uređaj (angiokateter, angiokateter s iglom, „pigtail” torakostomijski kateter ili cijevni torakostomijski kateter s adapterima) s ženskim nastavkom luer.
- Korisnik ne može adekvatno očistiti i/ili sterilizirati ovaj proizvod kako bi se omogućila sigurna ponovna uporaba, te je on stoga namijenjen za jednokratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili steriliziranja ovih uređaja mogu rezultirati bio-nekompatibilnošću, infekcijom ili rizikom od kvara proizvoda za pacijenta.
- Čuvati pri temperaturi između -12 °C i 60 °C. Dugotrajno skladištenje pri temperaturama ispod -12 °C ili iznad 60 °C može smanjiti rok trajanja.

Način uporabe:

Pripremite indikator dekompresije pneumotoraksa Capnospot za uporabu:

1. Pregledajte vrećicu i uvjerite se da nije otvorena ili oštećena. NEMOJTE upotrebljavati uređaj ako je vrećica otvorena ili oštećena.
2. Lagano otvorite vrećicu trganjem zareza ispod brtve i provjerite ima li oštećenja na komponentama. NEMOJTE upotrebljavati uređaj ako postoje vidljiva oštećenja.
3. Uređaj se sastoji od cilindrične polikarbonatne cijevi s muškim priključkom luer na distalnom kraju, ženskim priključkom luer na proksimalnom kraju i plavim indikatorskim papirom unutar cijevi.
4. Minimalna količina zeleno-žute boje na indikatorskom papiru predstavlja normalno stanje. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je veći dio indikatorskog papira žute boje.
5. Spojite muški priključak luer na indikatoru Capnospot sa ženskim priključkom luer igle ili torakostomijskog uređaja kao što je prikazano na slici 2 u nastavku.

NAPOMENA: CAPNOSPOT MORA BITI SPOJEN NA TORAKOSTOMIJSKI UREĐAJ PRIJE NEGO PRUŽATELJ SKRBI POKUŠA DEKOMPRESIJU PNEUMOTORAKSA SA SUMNJOM NA TENZIJSKU FIZIOLOGIJU. ALTERNATIVNO, AKO SE NAKON UKLANJANJA IGLE UPOTREBLJAVA ANGIOKATETER S IGLOM, CAPNOSPOT TREBA BEZ ODLAGANJA PRIČVRSTITI NA ANGIOKATETER.



Slika 2. Spajanje dekompresijske igle/torakostomijskog uređaja na Capnospot

6. Postavite iglu ili torakostomijski uređaj kako je klinički indicirano za tenzijski pneumotoraks.
7. Promatrajte promjenu boje u roku od 10 sekundi. Indikatorski papir trebao bi promijeniti boju iz plave u žutu ako se otkriju razine CO₂ veće od razina u ambijentu.
8. Ako se boja promijeni, nastavite s pružanjem trenutne kliničke skrbi.
9. Ako ne dođe do promjene boje, držite Capnospot spojen na iglu ili torakostomijski uređaj, procijenite kliničko stanje i ponovno procijenite je li indicirana dekompresija iglom. Po potrebi ponovite korake 6 – 8.

Važne informacije o riziku

Potencijalne nuspojave povezane s primjenom indikatora Capnospot uključuju:

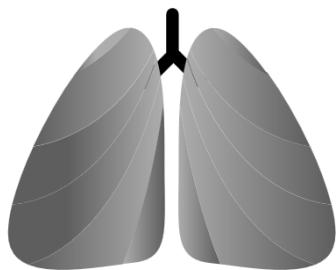
- Odgoda terapije

Odlaganje

- Kutija se može reciklirati. Odložite sve ambalažne materijale prema potrebi.
- Za odlaganje uređaja upotrebljavajte postupke za odlaganje krutog biološki opasnog otpada.

Obavijest o prijavljivanju štetnih događaja

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s indikatorom Capnospot treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU ili drugom relevantnom regulatornom tijelu u kojem korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

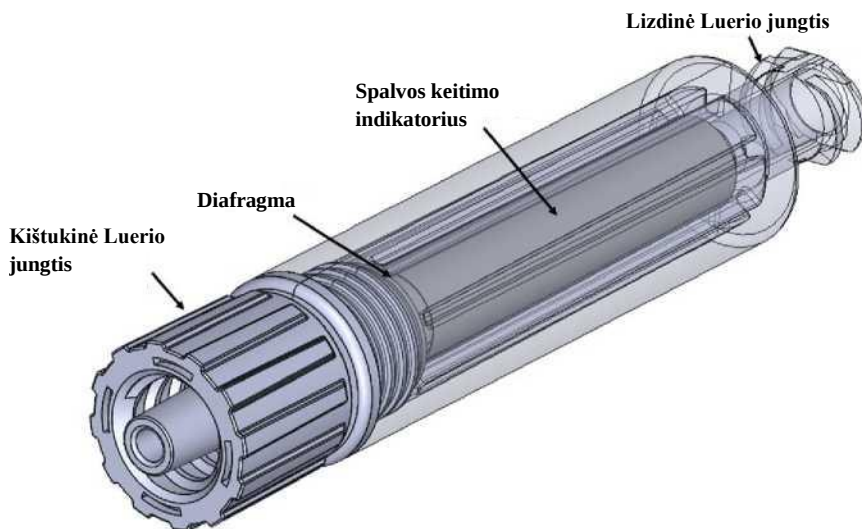
Prietaiso aprašymas

„Pneumatic Capnospot“ pneumotorakso dekompresijos indikatorius yra kapnografijos prietaisas, kuris per pleuros ertmės dekompresiją užtikrina objektyvų grįžtamąjį ryšį realiuoju laiku. Konkrečiai, prietaisas aptinka anglies dioksidą dėl spaudžiančio pneumotorakso pleuros ertmėje susikaupusiose dujose ir leidžia tiksliau įstatyti adatą ar pleuros ertmės drenavimo prietaisą, palyginti su dabartiniais priežiūros standartais, kurie yra pagrįsti garsinio signalo vertinimais.

„Pneumatic Capnospot“ yra terapinis prietaisas, skirtas pneumotorakso dekompresijos adatoms ir pleuros ertmės drenavimo prietaisams padėti įstatyti.

Gaminį sudaro cilindrinis polikarbonato vamzdelis su anglies dioksido aptikimo popieriumi. Prietaiso galinėje dalyje yra kištukinė Luerio jungtis, skirta prijungti prie dekompresinių adatų ir pleuros ertmės drenavimo prietaisų, toliau – diafragma, apsauganti nuo dujų grįžtamojo srauto, spalvos keitimo indikatorius ir lizdinė Luerio jungtis prietaiso priekyje, kuri gali būti naudojama priedams prijungti.

Gaminys siunčiamas nesterilus ir paženklintas vienkartiniam naudojimui. Prietaisas tiekiamas vienoje pakuotėje, pažymėtoje QR kodu, susietu su elektronine naudojimo instrukcija. Kiekvienas prietaisas yra tiekiamas sandariame folijos maišelyje su džioviklio paketėliu.



1 pav. „Pneumatic Capnospot“ pneumotorakso dekompresijos indikatorius

Indikacija, paskirtis ir numatoma klinikinė nauda

Naudojamas tikslesniam pneumotorakso dekompresijos prietaisų išdėstymui palyginti su šiuo metu standartiniais garsinio signalo vertinimais. Pneumotorakso dekompresijos indikatorius yra kolorimetrinis kapnografijos prietaisas, skirtas anglies dioksidui aptikti dujose, kurios praeina per pneumotorakso gydymui naudojamą prietaisą, kai įtariamas įtampos pneumotoraksas.

Kontraindikacijos

- Nebendradarbiaujantis pacientas.
- Kai pneumotorakso dekompresija yra kontraindikuotina.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

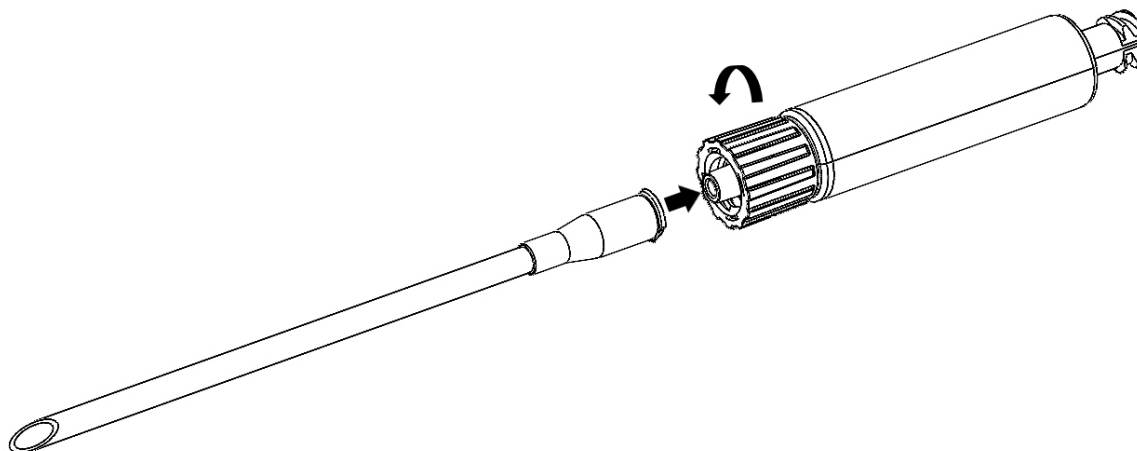
- Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Nurodymų nesilaikymas gali sukelti rimtų medicininių pasekmių.
- Procedūrą gali atlikti tik tinkamai pneumotorakso dekompresijos metodų išmokyti asmenys.
- „Capnospot“ nebuvo išbandytas pacientams, sergantiems atviru pneumotoraksu, kurie turi būti gydomi vadovaujantis priimtomis gairėmis ir standartine praktika.
- „Capnospot“ turi būti naudojamas vadovaujantis klinikiniais vertinimais ir standartinėmis praktikos gairėmis.
- Procedūros detalės skirsis priklausomai nuo gydytojo klinikinio sprendimo.
- Tik vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
- Norint pasiekti numatytą paskirtį, „Capnospot“ turi būti prijungtas prie adatos arba pleuros ertmės drenavimo prietaiso (angiografinio kateterio, angiografinės adatos-kateterio, „Pigtail“ tipo drenavimo kateterio arba vamzdelinio drenavimo kateterio su adapteriais) su lizdine Luerio jungtimi.
- Naudotojas negali tinkamai išvalyti ir (arba) sterilizuoti šio gaminio, kad jį būtų galima saugiai naudoti pakartotinai, todėl jis skirtas vienkartiniam naudojimui. Bandant valyti arba sterilizuoti šiuos prietaisus, pacientui gali kilti pavojus dėl biologinio nesuderinamumo, infekcijos arba gaminio gedimo.
- Laikykite temperatūroje nuo –12 °C iki 60 °C. Ilgalais laikymas žemesnėje nei –12 °C arba aukštesnėje nei 60 °C temperatūroje gali sutrumpinti galiojimo trukmę.

Naudojimo būdas

Paruoškite „Capnospot“ pneumotorakso dekompresijos indikatorių naudojimui:

1. Patikrinkite maišelį ir įsitikinkite, kad jis neatidarytas ir nepažeistas. NENAUDOKITE prietaiso, jei maišelis atidarytas ar pažeistas.
2. Atsargiai atidarykite maišelį nuplėsdami griovelį po sandarikliu ir patikrinkite, ar komponentai nepažeisti. NENAUDOKITE prietaiso, jei yra pastebimų pažeidimų.
3. Prietaisą sudaro cilindrinis polikarbonato vamzdelis su kištukine Luerio jungtimi galinėje dalyje, lizdine Luerio jungtimi priekyje ir mėlynu indikatoriniu popieriumi vamzdelio viduje.
4. Minimalus žaliai geltonos spalvos kiekis indikatoriniame popieriuje yra normali būseną. Nenaudokite prietaiso, jei didžioji indikatorinio popieriaus dalis yra geltonos spalvos.
5. Prijunkite „Capnospot“ kištukinę Luerio jungtį prie adatos arba pleuros ertmės drenavimo prietaiso lizdinės Luerio jungties dalies, kaip parodyta toliau pateiktame 2 pav.

PASTABA. „CAPNOSPOT“ TURI BŪTI PRIJUNGTA PRIE PLEUROS ERTMĖS DRENAVIMO PRIETAISO PRIEŠ BANDANT ATLIKTI PLEUROS ERTMĖS DEKOMPRESIJĄ, KAI ĮTARIAMAS ĮTAMPOS PNEUMOTORAKSAS. KITU ATVEJU, JEI ANGIOGRAFINĖ ADATA-KATETERIS NAUDOJAMAS BE ADATOS, „CAPNOSPOT“ TURI BŪTI SKUBIAI PRIJUNGTA PRIE ANGIOGRAFINIO KATETERIO.



2 pav. Dekompresinės adatos ir (arba) pleuros ertmės drenavimo prietaiso prijungimas prie „Capnospot“

6. Įdėkite adatą arba pleuros ertmės drenavimo prietaisą pagal įtampos pneumotorakso klinikinės indikacijas.
7. Stebėkite, kaip pasikeis spalva per 10 sekundžių. Indikatoriaus popierius pasikeis iš mėlynos į geltoną, jei aptiktas CO₂ lygis bus didesnis negu aplinkos CO₂ lygis.
8. Jei spalva pasikeičia, tęskite taikomą klinikinę priežiūrą.
9. Jei spalva nepasikeičia, laikykite „Capnospot“ prijungtą prie adatos ar pleuros ertmės drenavimo prietaiso, įvertinkite klinikinę būklę ir iš naujo įvertinkite, ar reikalinga adatinė dekompresija. Jei reikia, pakartokite 6–8 veiksmus.

Svarbi informacija apie riziką

Galimi su „Capnospot“ vartojimu susiję nepageidaujami reiškiniai:

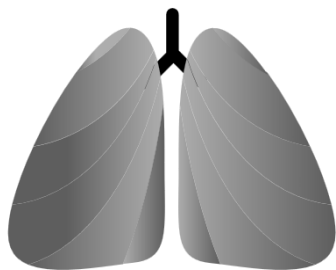
- Atidėtas gydymas.

Šalinimas

- Dėžutė yra perdirbama. Tinkamai išmeskite visas pakavimo medžiagas.
- Prietaisą išmeskite pagal kietųjų biologiškai pavojingų atliekų šalinimo procedūras.

Dėl pranešimo apie nepageidaujamus reiškinius

Apie bet koki rimtą su „Capnospot“ susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui ir ES valstybės narės kompetentingai institucijai arba kitai atitinkamai reguliavimo institucijai, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

NAVODILA ZA UPORABO

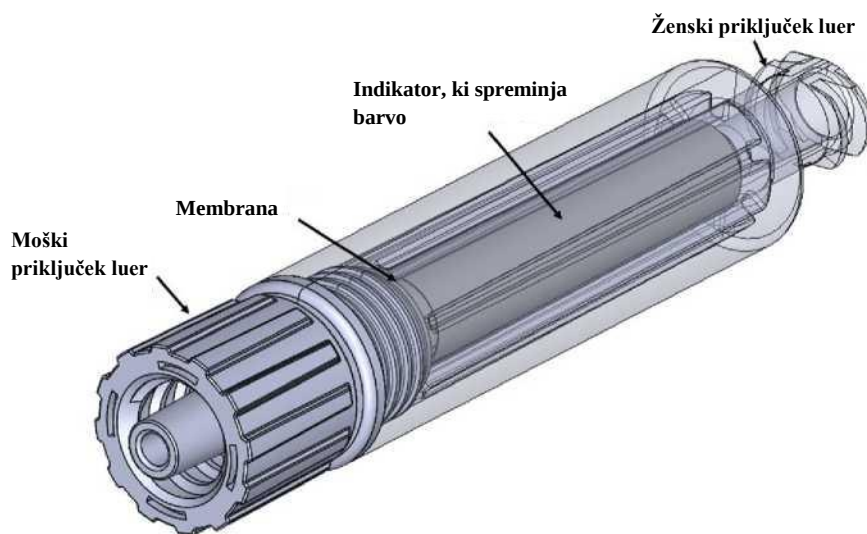
Opis pripomočka

Indikator dekompresije pnevmotoraksa Pneumeric Capnospot je pripomoček za kapnografijo, ki zagotavlja objektivne povratne informacije v realnem času med dekompresivno torakostomijo. Natančneje, pripomoček zazna prisotnost ogljikovega dioksida v plinu iz dekomprimiranega pnevmotoraksa, kar omogoča natančnejšo namestitev igle ali pripomočka za torakostomijo v primerjavi s trenutno standardno oskrbo na podlagi slušnih ocen.

Pneumeric Capnospot je terapevtski pripomoček, zasnovan za pomoč pri nameščanju igel za dekompresijo pnevmotoraksa in pripomočkov za torakostomijo.

Izdelek je sestavljen iz cilindrične polikarbonatne cevke, v kateri je papir za zaznavanje ogljikovega dioksida. Pripomoček ima moški priključek luer na distalnem koncu za priključitev igle za dekompresijo in pripomočka za torakostomijo, membrano za preprečevanje povratnega toka plinov, indikator, ki spreminja barvo, in ženski priključek luer na proksimalnem koncu, ki se lahko uporablja za priključitev dodatkov.

Izdelek je ob dobavi nesterilen in označen samo za enkratno uporabo. Pripomoček je na voljo v enojnem pakiranju, označenem s kodo QR s povezavo do elektronskih navodil za uporabo. Vsak pripomoček je zaprt v ovojnino iz folije s sušilnim sredstvom.



Slika 1. Indikator dekompresije pnevmotoraksa Pneumeric Capnospot

Indikacija, predvidena uporaba in pričakovana klinična korist

Uporablja se za natančnejšo namestitev pripomočkov za dekompresijo pnevmotoraksa v primerjavi s trenutno standardno oskrbo na podlagi slušnih ocen. Indikator dekompresije pnevmotoraksa je pripomoček za kapnografijo s kolorimetrijo, namenjen zaznavanju ogljikovega dioksida v plinu, ki prehaja skozi pripomoček, ki se uporablja za zdravljenje pnevmotoraksa, pri katerem se sumi fiziologija tenzije.

Kontraindikacije

- Pacient, ki ne sodeluje.
- Kadar je dekompresija pnevmotoraksa kakorkoli drugače kontraindicirana.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

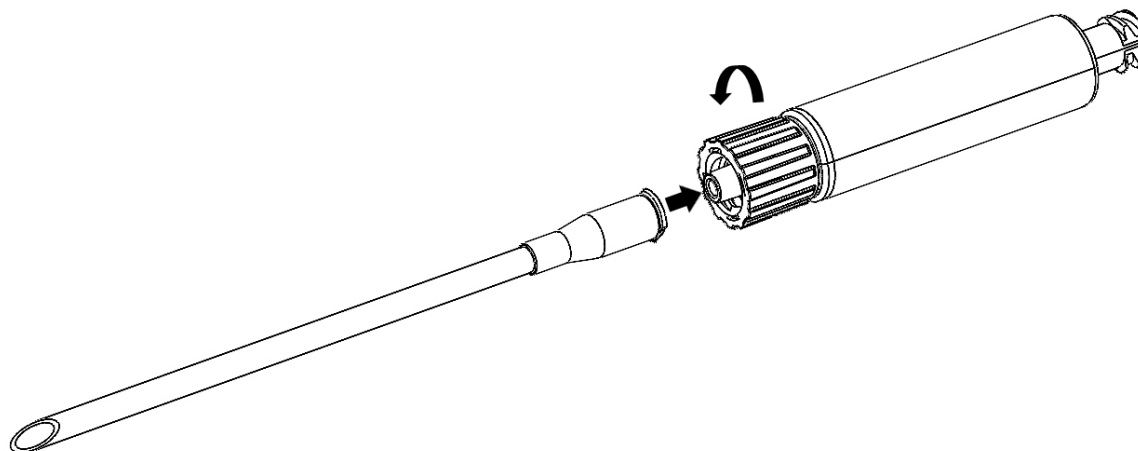
- Natančno preberite vsa navodila. Neupoštevanje navodil ima lahko hujše zdravstvene posledice.
- Postopek lahko izvajajo samo osebe, ki so ustrezno usposobljene za izvajanje tehnik dekompresije pnevmotoraksa.
- Capnospot ni bil testiran pri pacientih z odprtim pnevmotoraksom, pri katerih mora zdravljenje temeljiti na sprejetih smernicah in standardnih praksah.
- Capnospot je treba uporabljati z upoštevanjem kliničnih ocen in smernic standardne prakse.
- Podrobnosti postopka so odvisne od klinične presoje zdravnika.
- Samo za enkratno uporabo.
- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Za predvideno uporabo mora biti pripomoček Capnospot na predelu z ženskim priključkom luer priključen na iglo ali pripomoček za torakostomijo (angiokateter, igelni angiokateter, kateter s konico »pigtail« za torakostomijo ali kateter s cevko za torakostomijo z adapterji).
- Tega izdelka uporabnik ne more ustrezno očistiti in/ali sterilizirati za varno ponovno uporabo, zato je namenjen enkratni uporabi. Poskusi čiščenja ali sterilizacije teh pripomočkov lahko povzročijo biološko nezdružljivost, okužbo ali nepravilno delovanje izdelka pri pacientu.
- Shranjujte pri temperaturi od -12 °C do 60 °C. Daljše shranjevanje pri temperaturi pod -12 °C ali nad 60 °C lahko skrajša rok uporabnosti.

Način uporabe:

Pripravite indikator dekompresije pnevmotoraksa Capnospot za uporabo:

1. Preglejte ovojnino in se prepričajte, da ni odprta ali poškodovana. Pripomočka NE UPORABITE, če je ovojnina odprta ali poškodovana.
2. Skrbno odprite ovojnino tako, da jo odtrgate po zarezi pod tesnilom, in preverite, da sestavni deli niso poškodovani. Pripomočka NE UPORABITE, če je vidno poškodovan.
3. Pripomoček je sestavljen iz cilindrične polikarbonatne cevke z moškim priključkom luer na distalnem koncu, ženskim priključkom luer na proksimalnem koncu in modrim indikatorskim papirjem v cevki.
4. Minimalna količina zeleno-rumene barve na indikatorskem papirju je normalna. Pripomočka ne uporabite, če je indikatorski papir večinoma rumene barve.
5. Moški priključek luer na pripomočku Capnospot priključite na ženski priključek luer na igli ali pripomočku za torakostomijo, kot je prikazano na sliki 2 spodaj.

OPOMBA: CAPNOSPOT JE TREBA PRIKLJUČITI NA PRIPOMOČEK ZA TORAKOSTOMIJO, PREDEN ZDRAVSTVENI DELAVEC POSKUŠA IZVESTI DEKOMPRESIJO PNEVMOTORAKSA, PRI KATEREM SE SUMI FIZIOLOGIJA TENZIJE. DRUGA MOŽNOST: ČE SE PO ODSTRANITVI IGLE UPORABI ANGIOKATETER, JE TREBA CAPNOSPOT TAKOJ PRITRDITI NA ANGIOKATETER.



Slika 2. Priključitev igle za dekompresijo/pripomočka za torakostomijo na pripomoček Capnospot

6. Iglo ali pripomoček za torakostomijo namestite, kot je klinično indicirano za tenzijski pnevmotoraks.
7. Barva se spremeni v 10 sekundah. Če je raven CO₂ višja od ravni CO₂ v okolju, indikatorski papir spremeni barvo iz modre v rumeno.
8. Če se barva spremeni, nadaljujte s trenutno klinično oskrbo.
9. Če se barva ne spremeni, pustite Capnospot priključen na iglo ali pripomoček za torakostomijo, ocenite klinično stanje in znova ocenite, ali je indicirana igelna dekompresija. Po potrebi ponovite korake 6–8.

Pomembne informacije o tveganjih

Možni neželeni dogodki, povezani z uporabo pripomočka Capnospot, vključujejo:

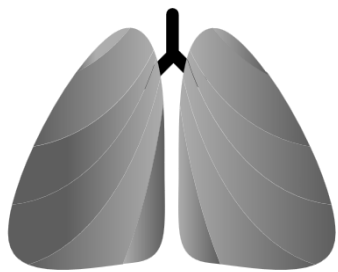
- Zakasnitev zdravljenja

Odstranjevanje

- Škatlo je mogoče reciklirati. Ves embalažni material ustrezno zavržite.
- Pripomoček zavržite skladno s postopki odstranjevanja trdnih biološko nevarnih odpadkov.

Obvestilo o poročanju o neželenih dogodkih

O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom Capnospot, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu ali drugemu ustreznemu regulatornemu organu države članice EU, v katerem ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

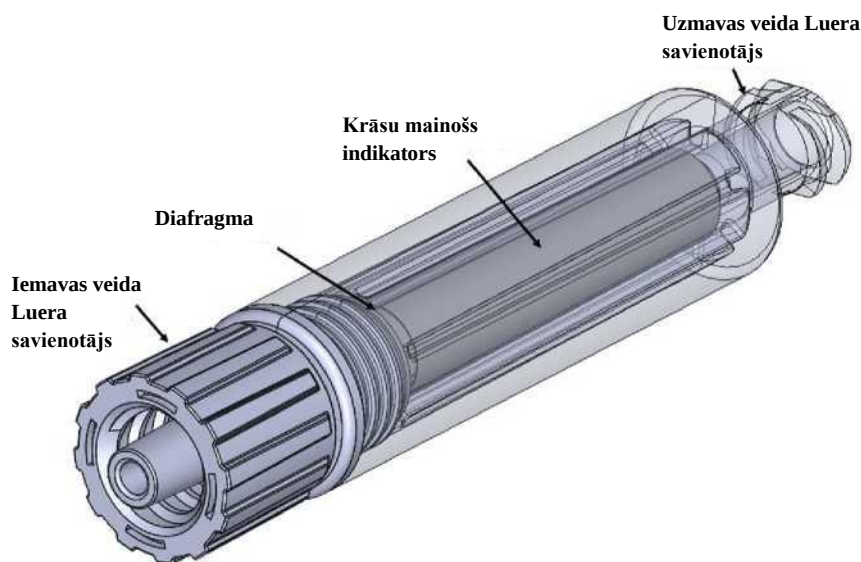
Ierīces apraksts

Pneumeric Capnospot pneimotoraksa dekompresijas indikators ir kapnogrāfijas ierīce, kas dekompresīvās torakostomijas laikā nodrošina objektīvu, reāllaika informāciju. Konkrēti, ierīce nosaka oglekļa dioksīda klātbūtni dekompresētā pneimotoraksa gāzē, ļaujot precīzāk ievietot adatu vai torakostomijas ierīci salīdzinājumā ar pašreizējo aprūpes standartu, kas ir balstīts uz dzirdes izvērtējumiem.

Pneumeric Capnospot ir terapeitiska ierīce, kas paredzēta pneimotoraksa dekompresijas adatu un torakostomijas ierīču ievietošanai.

Produkts sastāv no cilindriskas polikarbonāta caurulītes, kas satur oglekļa dioksīda noteikšanas papīru. Ierīces distālajā galā ir iemavas veida Luera savienotājs, kas savienojams ar dekompresijas adatām un torakostomijas ierīcēm, diafragma, kas novērš gāzu atpakaļplūdi, krāsu mainošs indikators un ierīces proksimālajā galā – uznavas veida Luera savienotājs, ko var izmantot piederumu pievienošanai.

Ierīce tiek piegādāta nesterila un paredzēta tikai vienai lietošanas reizei. Ierīce tiek piegādāta atsevišķā iepakojumā, uz kura var atrast kvadrāt kodu ar saiti uz elektronisko lietošanas instrukciju. Katra ierīce ir iepakota folijas maisiņā ar mitruma absorbenta paciņu.



1. attēls. Pneumeric Capnospot pneimotoraksa dekompresijas indikators

Indikācija, paredzētais lietojums un gaidāmais klīniskais ieguvums

Izmanto precīzākai pneimotoraksa dekompresijas ierīču ievietošanai salīdzinājumā ar pašreizējo aprūpes standartu, kas ir balstīts uz dzirdes izvērtējumiem. Pneimotoraksa dekompresijas indikators ir kolorimetriska kapnogrāfijas ierīce, kas indicēta oglekļa dioksīda noteikšanai gāzē, kura plūst caur ierīci, ko izmanto pneimotoraksa ārstēšanai ar aizdomām par spriedzes pneimotoraksu.

Kontrindikācijas

- Nesadarbīgs pacients.
- Ja pneimotoraksa dekompresija ir citādu iemeslu dēļ kontrindicēta.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

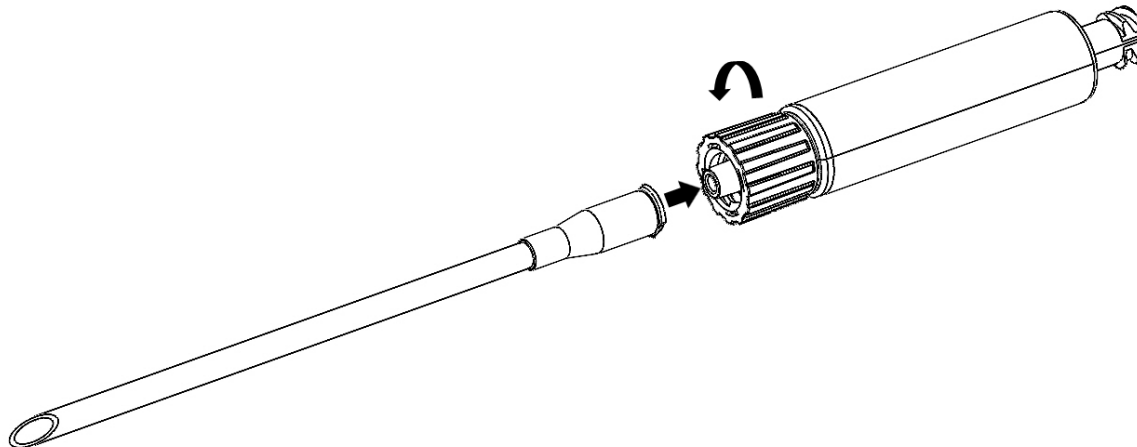
- Rūpīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas medicīniskas sekas.
- Procedūru drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apguvušas pneimotoraksa dekompresijas metodes.
- Capnospot lietošana nav pārbaudīta pacientiem ar atvērtu pneimotoraksu, kur ārstēšanai būtu jābalstās uz pieņemtajām vadlīnijām un standarta praksi.
- Capnospot jālieto balstoties uz klīniskajiem novērtējumiem un standarta prakses vadlīnijām.
- Procedūras detaļas var atšķirties atkarībā no ārsta klīniskā stāvokļa izvērtējuma.
- Tikai vienai lietošanas reizei.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Lai nodrošinātu paredzēto lietojumu, Capnospot ir jāsavieno ar adatu vai torakostomijas ierīci (angiokatetru, adatas angiokatetru, astītes (pigtail) torakostomijas katetru vai caurulītes torakostomijas katetru ar adapteriem), izmantojot uzmavas veida Luera savienotāju.
- Šo ierīci lietotājs nevar pienācīgi iztīrīt un/vai sterilizēt, lai nodrošinātu tās drošu atkārtotu lietošanu, tāpēc tā ir paredzēta tikai vienai lietošanas reizei. Mēģinot iztīrīt vai sterilizēt šīs ierīces, pacientam var rasties bioloģiskās nesaderības reakcijas, infekcijas vai ierīces atteices risks.
- Uzglabājiet temperatūrā no -12 °C līdz 60 °C. Ilgstoša uzglabāšana temperatūrā, kas zemāka par -12 °C vai augstāka par 60 °C, var saīsināt glabāšanas laiku.

Lietošanas veids:

Sagatavojiet Capnospot pneimotoraksa dekompresijas indikatoru lietošanai:

1. Pārbaudiet maisiņu un pārliecinieties, ka tas nav atvērts vai bojāts. NELIETOJIET ierīci, ja maisiņš ir atvērts vai bojāts.
2. Uzmanīgi atveriet maisiņu aiz ieplēsuma vietas zem aizdares, un pārbaudiet, vai komponenti nav bojāti. NELIETOJIET ierīci, ja ir redzami bojājumi.
3. Ierīce sastāv no cilindriskas polikarbonāta caurulītes ar iemavas veida Luera savienotāju distālajā galā, uzmavas veida Luera savienotāju proksimālajā galā un zilu indikatorpapīru caurulītes iekšpusē.
4. Neliels zaļgandzeltenas krāsas daudzums indikatorpapīrā atbilst normālam stāvoklim. Nelietojiet ierīci, ja lielākā daļa indikatorpapīra ir dzeltenā krāsā.
5. Savienojiet Capnospot iemavas veida Luera savienotāju ar adatas vai torakostomijas ierīces uzmavas veida Luera savienotāja daļu, kā parādīts 2. attēlā.

PIEZĪME. PIRMS ĀRSTS MĒĢINA DEKOMPRESĒT PNEIMOTORAKSU AR AIZDOMĀM PAR SPRIEDZES PNEIMOTORAKSU, CAPNOSPOT JĀPIEVIENO TORAKOSTOMIJAS IERĪCI. ALTERNATĪVI, JA TIEK IZMANTOTS ADATAS ANGIOKATETRS, KAD ADATA IR IZŅEMTA, ANGIOKATETRAM NEKAVĒJOTIES JĀPIEVIENO CAPNOSPOT.



2. attēls. Dekompresijas adatas / torakostomijas ierīces pievienošana Capnospot

6. Novietojiet adatu vai torakostomijas ierīci atbilstoši klīniskajām indikācijām spriedzes pneimotoraksa gadījumā.
7. Novērojiet krāsas izmaiņas 10 sekunžu laikā. Indikatorpapīram jāizmainās no zilās uz dzeltenu krāsu, ja tiek konstatēts lielāks CO₂ līmenis nekā apkārtējā vidē.
8. Ja krāsa mainās, turpiniet pašreizējo klīnisko aprūpi.
9. Ja krāsa nemainās, turiet Capnospot pievienotu adai vai torakostomijas ierīcei, novērtējiet klīnisko stāvokli un atkārtoti novērtējiet, vai ir indicēta adatas dekompresija. Ja nepieciešams, atkārtojiet 6.–8. darbību.

Svarīga informācija par risku

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar Capnospot lietošanu, ir šādas:

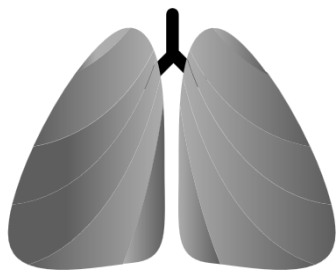
- Terapijas atlikšana

Utilizācija

- Kartona iepakojums ir pārstrādājams. Atbilstošā veidā atbrīvojieties no visiem iepakojuma materiāliem.
- Utilizējot ierīci, ievērojiet cieto bioloģiski bīstamo atkritumu iznīcināšanas procedūras.

Paziņojums par nevēlamu blakusparādību ziņošanas kārtību

Jebkāds nopietns ar Capnospot saistīts negadījums ir jāpaziņo ražotājam un tās ES dalībvalsts kompetentajai iestādei vai citai attiecīgajai regulatīvajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.



PNEUMERICTM

CAPNOSPOTTM CE

KASUTUSJUHEND

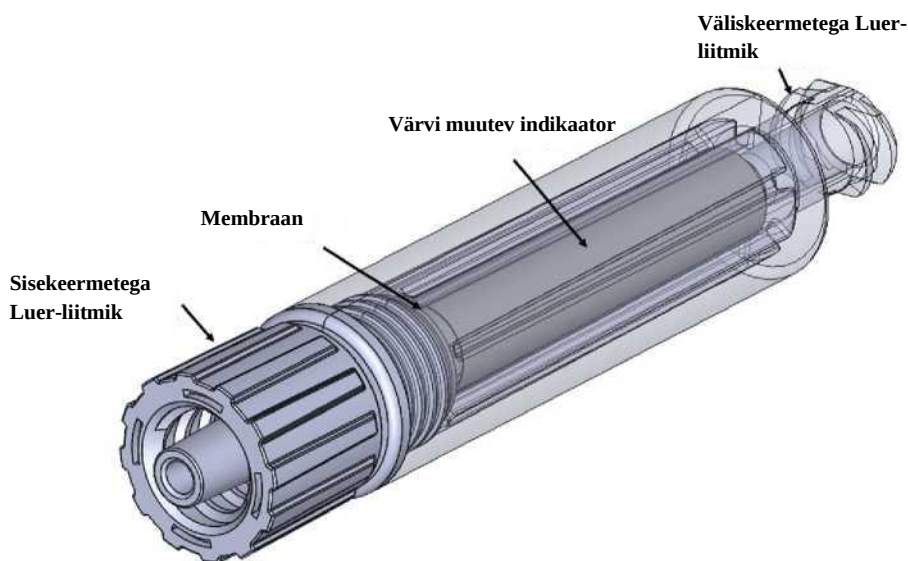
Seadme kirjeldus

Ettevõtte Pneumeric pneumotooraksi dekompressiooni indikaator Capnospot on kapnograafiaseade, mis annab torakostoomia ajal reaajas objektiivset tagasisidet dekompressiooni kohta. Täpsemalt tuvastab seade süsinikdioksiidi olemasolu dekompresseeritavast pneumotooraksist tulevas gaasis, võimaldades nõela või torakostoomiaseadme täpsemat paigutamist võrreldes praeguse standarddraviga, mis põhineb auskultatsioonil ja perkussioonil.

Ettevõtte Pneumeric seade Capnospot on meditsiiniseade, mis on mõeldud pneumotooraksi dekompressiooninõelte ja torakostoomiaseadmete paigaldamiseks.

Toode koosneb silindrikujulisest polükarbonaatorust, mis sisaldab süsinikdioksiidi tuvastavat paberit. Seadme distaalses otsas on sisekeermetega Luer-liitmik ühendamiseks dekompressiooninõelte ja torakostoomiaseadmetega, seejärel membraan gaaside tagasivoolu vältimiseks ja värvi muutev indikaator ning seadme proksimaalses otsas on väliskeermetega Luer-liitmik, mida saab kasutada tarvikute ühendamiseks.

Seade tarnitakse mittesteriilsena ja on märgistatud kui ainult ühekordseks kasutamiseks ette nähtud seade. Seade tarnitakse ühes pakendis, mis on märgistatud QR-koodiga, mille skannimine viib elektroonilise kasutusjuhendini. Iga seade on suletud fooliumkotti koos kuivatusaine pakikesega.



Joonis 1. Ettevõtte Pneumeric pneumotooraksi dekompressiooni indikaator Capnospot

Näidustus, kasutusotstarve ja eeldatav kliiniline kasu

Kasutatakse pneumotooraksi dekompressiooni seadmete täpsemaks paigutamiseks kui seda võimaldavad praegused auskultatsioonil ja perkussioonil põhinevad standardmeetodid. Pneumotooraksi dekompressiooni indikaator on kolorimeetriline kapnograafiaseade, mis on näidustatud pingelise pneumotooraksi kahtluse korral pneumotooraksi ravis kasutatavat seadet läbivas gaasis sisalduva süsinikdioksiidi tuvastamiseks.

Vastunäidustused

- Koostöövõimetu patsient.
- Kui pneumotooraksi dekompressioon on muul põhjusel vastunäidustatud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

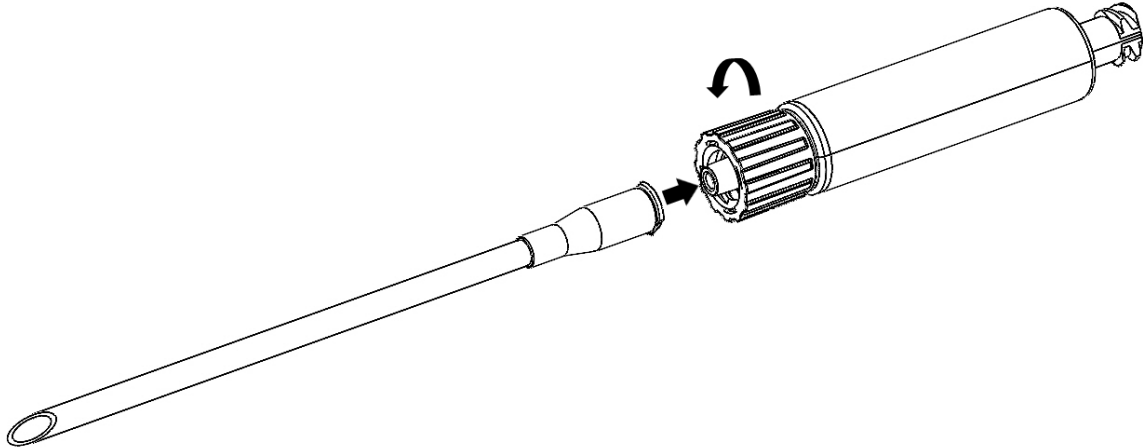
- Lugege kõik juhised tähelepanelikult läbi. Juhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid meditsiinilisi tagajärgi.
- Protseduuri tohib läbi viia ainult isik, kellel on nõuetekohane väljaõpe pneumotooraksi dekompressioonimeetodite alal.
- Seadet Capnospot ei ole katsetatud avatud pneumotooraksiga patsientidel, sellisel juhul peab ravi põhinema aktsepteeritud suunistel ja tavapraktikal.
- Seadet Capnospot tuleb kasutada koos kliiniliste hindamiste ja standardravi suunistega.
- Protseduuri üksikasjad varieeruvad vastavalt arsti kliinilisele hinnangule.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Sihtotstarbel kasutamiseks tuleb Capnospot ühendada nõela või torakostoomiaseadmega (angiograafiakateeter, angiograafia nõelkateeter, seasaba-tüüpi torakostoomiakateeter või torakostoomia torukateeter koos adapteritega), millel on väliskeermetega Luer-liitmik.
- Kasutaja ei saa seda seadet ohutuks korduvkasutamiseks piisavalt puhastada ja/või steriliseerida, seetõttu on seade ette nähtud ühekordseks kasutamiseks. Selliste seadmete puhastamise või steriliseerimise katsed võivad põhjustada bioloogilist kokkusobimatust, infektsiooni või seadme rikkest tingitud ohtu patsiendile.
- Hoida temperatuuril -12 °C kuni 60 °C. Pikaajaline säilitamine temperatuuril alla -12 °C või üle 60 °C võib kõlblikkusaega lühendada.

Kasutusviis

Valmistage pneumotooraksi dekompressiooni indikaator Capnospot kasutamiseks ette:

1. Kontrollige kotti ja veenduge, et see on avamata ja kahjustamata. ÄRGE kasutage seadet, kui kott on avatud või kahjustatud.
2. Rebige kott ettevaatlikult lahti, alustades pakendi ülaosas olevast sälgust ja kontrollige seadme osi kahjustuste suhtes. ÄRGE kasutage seadet, kui see on kahjustatud.
3. Seade koosneb silindrikujulisest polükarbonaatorust, mille distaalses otsas on sisekeermetega Luer-liitmik, proksimaalses otsas väliskeermetega Luer-liitmik ja torus sinine indikaatorpaber.
4. Minimaalsel määral rohekaskollast värvi indikaatorpaberil on normaalne. Ärge kasutage seadet, kui suurem osa indikaatorpaberist on kollaseks värvunud.
5. Ühendage seadme Capnospot sisekeermetega Luer-liitmik nõela või torakostoomiaseadme väliskeermetega Luer-liitmikuga, nagu on näidatud alloleval joonisel 2.

MÄRKUS. CAPNOSPOT PEAB OLEMA ÜHENDATUD TORAKOSTOOMIASEADMEGA ENNE, KUI TERVISHOIUTÖÖTAJA ÜRITAB VENTIILMEHCHANISMI KAHTLUSEGA PNEUMOTOORAKSIT DEKOMPRESSEERIDA. TEISE VÕIMALUSENA TULEB JUHUL, KUI PÄRAST NÕELA EEMALDAMIST KASUTATAKSE ANGIOGRAAFIA NÕELKATEETRIT, CAPNOSPOT VIIVITAMATULT ANGIOGRAAFIAKATEETRI KÜLGE KINNITADA.



Joonis 2. Dekompressiooninõela/torakostoomiaseadme ühendamine seadmega Capnospot

6. Sisestage nõel või torakostoomiaseade vastavalt pingelise pneumotooraksi kliinilisele näidustusele.
7. Jälgige, kas värvus muutub 10 sekundi jooksul. Kui tuvastatakse ümbritseva keskkonna omast suurem CO₂-sisaldus, peaks indikaatorpabri värvus muutuma sinisest kollaseks.
8. Kui värvus muutub, jätkake praeguse kliinilise raviga.
9. Kui värvus ei muutu, hoidke Capnospot nõela või torakostoomiaseadmega ühendatuna, hinnake patsiendi kliinilist seisundit ja kaaluge uuesti, kas nõeldekompresioon on näidustatud. Vajadusel korrake samme 6 kuni 8.

Oluline riskiteave

Seadme Capnospot kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on:

- Ravi edasilükkamine.

Kõrvaldamine

- Karp on taaskasutatav. Kõrvaldage kõik pakkematerjalid nõuetekohaselt.
- Kõrvaldage seade tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete käitlusnõuete kohaselt.

Teadaanne kõrvalnähtudest teatamise kohta

Seadmega Capnospot seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi asukohariigiks oleva ELi liikmesriigi pädevale asutusele või muule asjakohasele reguleerivale asutusele.



EN: European Conformity
 DE: Europäische Konformität
 FR: Conformité européenne
 IT: Conformità europea
 ES: Marcado CE de conformidad europea
 PL: Zgodność europejska
 SK: Európska zhoda
 RO: Conformitate europeană
 NL: Europese conformiteit
 SV: Europeisk överensstämmelse
 EL: Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
 PT: Conformidade europeia
 BG: Европейско съответствие
 DA: Europeisk overensstemmelse
 HR: Europska usklađenost
 LT: Europos atitiktis
 SL: Evropska skladnost
 LV: Eiropas atbilstības zīme
 ET: Euroopa vastavusmārgistus

EC REP

EN: European Authorized Representative
 DE: Europäischer Bevollmächtigter
 FR: Représentant européen agréé
 IT: Rappresentante autorizzato per l'Europa
 ES: Representante autorizado en Europa
 PL: Autoryzowany przedstawiciel na terenie Europy
 SK: Autorizovaný zástupca pre Európu
 RO: Reprezentant autorizat în Europa
 NL: Gemachtigd vertegenwoordiger Europa
 SV: Europeisk auktoriserad representant
 EL: Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρώπη
 PT: Representante autorizado na Europa
 BG: Европейски упълномощен представител
 DA: Autoriseret europæisk repræsentant
 HR: Europski ovlašteni predstavnik
 LT: Įgaliotasis atstovas Europoje
 SL: Evropski pooblaščen predstavnik
 LV: Pilnvarotais pārstāvis Eiropā
 ET: Volitatud esindaja Euroopas

UK REP

EN: UK Responsible Person
 DE: Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich
 FR: Personne responsable au Royaume-Uni
 IT: Persona responsabile per il Regno Unito
 ES: Responsable en el Reino Unido
 PL: Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii
 SK: Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
 RO: Persoana responsabilă în Regatul Unit
 NL: Verantwoordelijke persoon VK
 SV: Ansvarig person i Storbritannien
 EL: Υπεύθυνος Ηνωμένου Βασιλείου
 PT: Pessoa responsável no Reino Unido
 BG: Отговорно лице за Обединеното кралство
 DA: Ansvarlig person i Storbritannien
 HR: Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
 LT: Atsakingas asmuo Jungtinėje Karalystėje
 SL: Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
 LV: Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
 ET: Vastutav isik Ühendkuningriigis

CH REP

EN: Swiss Authorized Representative
 DE: Bevollmächtigter in der Schweiz
 FR: Représentant suisse agréé
 IT: Rappresentante autorizzato per la Svizzera
 ES: Representante autorizado en Suiza
 PL: Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
 SK: Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko
 RO: Reprezentant autorizat în Elveția
 NL: Gemachtigd vertegenwoordiger Zwitserland
 SV: Schweizisk auktoriserad representant
 EL: Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ελλάδα
 PT: Representante autorizado na Suíça
 BG: Швейцарски упълномощен представител
 DA: Autoriseret schweizisk repræsentant
 HR: Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
 LT: Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
 SL: Švicarski pooblaščen predstavnik
 LV: Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
 ET: Volitatud esindaja Šveitsis



EN: Manufacturer
 DE: Hersteller
 FR: Fabricant
 IT: Produttore
 ES: Fabricante
 PL: Wytwórca
 SK: Výrobca
 RO: Fabricant
 NL: Fabrikant
 SV: Tillverkare
 EL: Κατασκευαστής
 PT: Fabricante
 BG: Производител
 DA: Producent
 HR: Proizvođač
 LT: Gamintojas
 SL: Proizvajalec
 LV: Ražotājs
 ET: Tootja



EN: Importer
 DE: Importeur
 FR: Importateur
 IT: Importatore
 ES: Importador
 PL: Importer
 SK: Dovožca
 RO: Importator
 NL: Importeur
 SV: Importör
 EL: Εισαγωγέας
 PT: Importador
 BG: Вносител
 DA: Importør
 HR: Uvoznik
 LT: Importuotojas
 SL: Uvoznik
 LV: Importētājs
 ET: Importija



EN: Distributor
 DE: Händler
 FR: Distributeur
 IT: Distributore
 ES: Distribuidor
 PL: Dystrybutor
 SK: Distribútor
 RO: Distribuitor
 NL: Distributeur
 SV: Distributör
 EL: Διανομέας
 PT: Distribuidor
 BG: Дистрибутор
 DA: Distributør
 HR: Distributer
 LT: Platintojas
 SL: Distributer
 LV: Izplatītājs
 ET: Turustaja

MD

EN: Medical Device
 DE: Medizinprodukt
 FR: Dispositif médical
 IT: Dispositivo medico
 ES: Producto sanitario
 PL: Wyrób medyczny
 SK: Zdravotnícka pomôcka
 RO: Dispozitiv medical
 NL: Medisch hulpmiddel
 SV: Medicinteknisk produkt
 EL: Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 PT: Dispositivo médico
 BG: Медицинско изделие
 DA: Medicinsk udstyr
 HR: Medicinski proizvod
 LT: Medicinos prietaisai
 SL: Medicinski pripomoček
 LV: Medicīniska ierīce
 ET: Meditsiiniseade

REF

EN: Catalog Number
 DE: Katalognummer
 FR: Référence du catalogue
 IT: Numero di catalogo
 ES: Número de referencia
 PL: Numer katalogowy
 SK: Katalógové číslo
 RO: Număr de catalog
 NL: Catalogusnummer
 SV: Katalognummer
 EL: Αριθμός καταλόγου
 PT: Número de catálogo
 BG: Каталоген номер
 DA: Katalognummer
 HR: Kataloški broj
 LT: Katalogo numeris
 SL: Kataloška številka
 LV: Kataloga numurs
 ET: Katalooginumber

LOT

EN: Batch Code
DE: Chargenbezeichnung
FR: Code de lot
IT: Codice lotto
ES: Código de lote
PL: Kod partii
SK: Kód šarže
RO: Codul lotului
NL: Partijcode
SV: Batchkod
EL: Κωδικός παρτίδας
PT: Código do lote
BG: Код на партида
DA: Batch-kode
HR: Šifra serije
LT: Partijos kodas
SL: Koda serije
LV: Partijas kods
ET: Partii tähis



EN: Use-by Date
DE: Verwendbar bis
FR: Date de péremption
IT: Usare entro
ES: Fecha de caducidad
PL: Data przydatności
SK: Dátum spotreby
RO: Data de expirare
NL: Uiterste gebruiksdatum
SV: Utgångsdatum
EL: Ημερομηνία "χρήση έως"
PT: Data de validade
BG: Дата на годност
DA: Sidste anvendelsesdato
HR: Rok uporabe
LT: Galiojimo data
SL: Rok uporabe
LV: Derīguma termiņš
ET: Kõlblikusaeg

Qty:

EN: Quantity
DE: Menge/Anzahl
FR: Quantité
IT: Quantità
ES: Cantidad
PL: Ilość
SK: Množstvo
RO: Cantitate
NL: Aantal
SV: Mängd
EL: Ποσότητα
PT: Quantidade
BG: Количество
DA: Antal
HR: Količina
LT: Kiekis
SL: Količina
LV: Daudzums
ET: Kogus



EN: Do Not Re-use
DE: Nicht erneut verwenden
FR: Ne pas réutiliser
IT: Non riutilizzare
ES: No reutilizar
PL: Nie używać ponownie
SK: Nepoužívať opakovane
RO: A nu se reutiliza
NL: Niet opnieuw gebruiken
SV: Får ej återanvändas
EL: Μην επαναχρησιμοποιείτε
PT: Não reutilizar
BG: Да не се използва повторно
DA: Må ikke genbruges
HR: Nije za ponovnu uporabu
LT: Nenaudoti pakartotinai
SL: Ni za ponovno uporabo
LV: Nelietot atkārtoti
ET: Mitte taaskasutada



EN: Non-sterile
DE: Nicht steril
FR: Non stérile
IT: Non sterile
ES: Sin esterilizar
PL: Wyrób niejałowy
SK: Nesterilné
RO: Nesteril
NL: Niet-steriel
SV: Icke-steril
EL: Μη στείρο
PT: Não estéril
BG: Нестерилно
DA: Ikke-steril
HR: Nesterilno
LT: Nesterilus
SL: Nesterilno
LV: Nesterils
ET: Mittesteriilne



EN: Temperature Limit (-12°C to 60°C)
DE: Temperaturgrenze (-12 °C bis 60 °C)
FR: Limite de température (-12 °C à 60 °C)
IT: Limite di temperatura (da -12 °C a 60 °C)
ES: Límite de temperatura (de -12 °C a 60 °C)
PL: Zakres temperatury (-12°C do 60°C)
SK: Teplotný limit (-12 °C až 60 °C)
RO: Limita de temperatură (de la -12°C la 60°C)
NL: Temperatuurgrens (-12 °C tot 60 °C)
SV: Temperaturgräns (-12 °C till 60 °C)
EL: Όριο θερμοκρασίας (-12°C έως 60°C)
PT: Limite de temperatura (-12°C a 60°C)
BG: Температурно ограничение (-12° C до 60° C)
DA: Temperaturgrænse (-12 °C til 60 °C)
HR: Temperaturno ograničenje (od -12 °C do 60 °C)
LT: Temperatūros riba (nuo -12 °C iki 60 °C)
SL: Temperaturna omejitev (od -12 °C do 60 °C)
LV: Temperatūras robežvērtības (no -12 °C līdz 60 °C)
ET: Temperatuuripiirang (-12 °C kuni 60 °C)



EN: Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on order of a physician.
DE: Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produktes nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
FR: Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
IT: Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo al personale medico oppure su prescrizione medica.
ES: Precaución: la legislación federal de EE. UU. limita la venta de este producto solo por indicación médica o con receta médica.
PL: Ostrzeżenie: Prawo federalne (USA) przewiduje możliwość sprzedaży tego wyrobu tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
SK: Upozornenie: Federálne zákony (USA) stanovujú, že túto pomôcku je možné predávať iba lekárovi alebo na jeho predpis.
RO: Atenție: Legea federală (SUA) impune ca acest dispozitiv să fie comercializat de către sau la dispozițiile unui medic.
NL: Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
SV: Försiktighet: Enligt federal lag i USA får denna enhet endast säljas på ordination av läkare.
EL: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
PT: Atenção: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.
BG: Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.
DA: Forsigtig: Iht. føderal lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af eller efter ordre fra en læge.
HR: Oprez: Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja koju provodi liječnik ili po njegovom nalogu.
LT: Dėmesio. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
SL: Pozor: V skladu z zvezno (ZDA) zakonodajo omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
LV: Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta iekojuma.
ET: Hoiatus. USA föderaalõiguse piiirangute kohaselt võib seadet müüa ainult arstile või arsti tellimusel.



EN: Consult Instructions for Use
DE: Gebrauchsanweisung beachten
FR: Consulter le mode d'emploi
IT: Consultare le Istruzioni per l'uso
ES: Consultar las instrucciones de uso
PL: Zapoznać się z instrukcją użycia
SK: Prečítajte si návod na použitie
RO: Consultați instrucțiunile de utilizare
NL: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
SV: Läs bruksanvisningen
EL: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
PT: Consultar as instruções de utilização
BG: Вижте инструкциите за употреба
DA: Se brugsvejledningen
HR: Pogledajte Upute za uporabu
LT: Žr. naudojimo instrukciją
SL: Glejte navodila za uporabo
LV: Skatīt lietošanas instrukciju
ET: Vt kasutusjuhendit



EN: Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Gebrauchsanweisung beachten.
FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
IT: Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
ES: No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso.
PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia.
SK: Nepoužívať, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie.
RO: A se nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.
NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
SV: Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen.
EL: Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização.
BG: Не използвайте, ако опаковката е повредена и вижте инструкциите за употреба.
DA: Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget, og se brugsvejledningen.
HR: Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte Upute za uporabu.
LT: Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją.
SL: Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
LV: Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju.
ET: Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustatud ning vaadake kasutusjuhendit.



EN: Keep Dry
DE: Trocken aufbewahren
FR: Conserver au sec
IT: Proteggere dall'umidità
ES: Mantener seco
PL: Przechowywać w suchym miejscu
SK: Udržiavajte v suchu
RO: A se păstra uscat
NL: Droog bewaren
SV: Förvaras torrt
EL: Κρατήστε στεγνό
PT: Manter seco
BG: Да се пазн сухо
DA: Skål holdes tør
HR: Čuvati na suhom
LT: Laikyti sausai
SL: Hraniti na suhem
LV: Glabāt sausā vietā
ET: Hoida kuivana



EN: Keep away from sunlight
DE: Vor Sonnenlicht schützen.
FR: Conserver à l'abri du soleil
IT: Tenere lontano dalla luce solare
ES: Mantener alejado de la luz solar
PL: Chronić przed światłem słonecznym
SK: Chránite pred slnečným žiarením
RO: A se feri de lumina solară
NL: Buiten direct zonlicht bewaren
SV: Förvaras skyddad från solljus
EL: Μακριά από το ηλιακό φως
PT: Manter afastado da luz solar
BG: Да се пазн от слънчева светлина
DA: Skål holdes væk fra sollys
HR: Držati dalje od sunčeve svjetlosti
LT: Laikyti atokiau nuo saulės šviesos
SL: Zaščititi pred sončno svetlobo
LV: Sargāt no saules gaismas
ET: Hoida päikesevalguse eest kaitstult



EN: Unique Device Identifier (UDI)
DE: Eindeutige Gerätekennung (UDI)
FR: Identifiant unique du dispositif (UDI)
IT: Identificativo unico del dispositivo (UDI)
ES: Identificador único del producto (UDI)
PL: Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
SK: Jedinečný identifikátor pomôcky (UDI)
RO: Identificator unic al dispozitivului (UDI)
NL: Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
SV: Unik enhetsidentifierare (UDI)
EL: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI)
PT: Identificação única do dispositivo (IUD)
BG: Уникален идентификатор на устройството (UDI)
DA: Unik udstyrsidentifikator (UDI)
HR: Jedinstveni identifikator uređaja (UDI)
LT: Unikalusis priemonės identifikatorius (UDI)
SL: Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)
LV: Ierīces unikālais identifikators (UDI)
ET: Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)



EN: US patents 10,335,524 and 10,842,920 apply. Additional patents pending.
DE: Es gelten die US-Patente 10335524 und 10842920. Weitere Patente sind angemeldet.
FR: Les brevets américains 10,335,524 et 10,842,920 s'appliquent. Brevets supplémentaires en cours.
IT: Si applicano i brevetti degli Stati Uniti d'America 10.335.524 e 10.842.920. In attesa di ulteriori brevetti.
ES: Se aplican las patentes estadounidenses 10.335.524 y 10.842.920. Otras patentes pendientes.
PL: Mają zastosowanie patenty amerykańskie 10 335 524 i 10 842 920. Inne zgłoszenia patentowe w trakcie rozpatrywania.
SK: Uplatňujú sa americké patenty 10 335 524 a 10 842 920. Čaká sa na ďalšie patenty.
RO: Se aplică brevetele SUA 10.335.524 și 10.842.920. Brevete suplimentare în așteptare.
NL: De Amerikaanse octrooien 10.335.524 en 10.842.920 zijn van toepassing. Aanvullende octrooien aangevraagd.
SV: Amerikanska patent 10 335 524 och 10 842 920 gäller. Ytterligare patent är under behandling.
EL: Ισχύουν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ 10,335,524 και 10,842,920. Επιπρόσθετα διπλώματα ευρεσιτεχνίας σε εκκρεμότητα.
PT: Aplicam-se as patentes dos EUA 10.335.524 e 10.842.920. Patentes adicionais pendentes.
BG: Прилагат се патенти на САЩ 10,335,524 и 10,842,920. Предстоят допълнителни патенти.
DA: US patenterne 10.335.524 og 10.842.920 er gældende. Yderligere patenter er på vej.
HR: Primjenjuju se američki patenti 10.335.524 i 10.842.920. Dodatni patenti na čekanju.
LT: Taikomi JAV patentai 10 335 524 ir 10 842 920. Laukiama papildomų patentų.
SL: Veljata ameriška patenta 10.335.524 in 10.842.920. Dodatni patenti so v postopku odobritve.
LV: Uz šo ierīci attiecas ASV patenti 10 335 524 un 10 842 920. Papildu patenti iesniegti reģistrācijā.
ET: Kehtivad USA patendid 10 335 524 ja 10 842 920. Täiendavad patendid on ootel.



EN: If the indicator paper is yellow, the device is positioned correctly.
 DE: Wenn das Indikatorpapier gelb ist, ist die Vorrichtung ordnungsgemäß positioniert.
 FR: Si le papier indicateur est jaune, le dispositif est correctement positionné.
 IT: Se l'indicatore cartaceo è giallo, il dispositivo è posizionato correttamente.
 ES: Si el papel indicador es amarillo, el dispositivo está colocado correctamente.
 PL: Gdy papierek wskaźnikowy ma kolor żółty, wyrób jest prawidłowo ustawiony.
 SK: Ak je indikačný papier žltý, pomôcka je správne umiestnená.
 RO: Dacă hârtia indicatoare este galbenă, dispozitivul este poziționat corect.
 NL: Als het indicatorpapier geel is, is het hulpmiddel correct geplaatst.
 SV: Om indikatorpappret är gult är enheten korrekt placerad.
 EL: Εάν το χαρτί ένδειξης είναι κίτρινο, η συσκευή έχει τοποθετηθεί σωστά.
 PT: Se o papel indicador estiver amarelo, o dispositivo está corretamente posicionado.
 BG: Ако индикаторната хартия е жълта, изделието е позиционирано правилно.
 DA: Hvis indikatorpapiret er gult, er udstyret placeret korrekt.
 HR: Ako je indikatorski papir žut, uređaj je pravilno postavljen.
 LT: Jei indikatorinis popierius yra geltonas, prietaiso padėtis yra tinkama.
 SL: Če je indikatorski papir rumene barve, je pripomoček pravilno nameščen.
 LV: Ja indikatorpapīrs ir dzeltens, ierīce ir novietota pareizi.
 ET: Kui indikaatorpaber on kollane, on seade õigesti paigutatud.



EN: If the indicator paper is blue, reposition the device.
 DE: Wenn das Indikatorpapier blau ist, die Vorrichtung neu positionieren.
 FR: Si le papier indicateur est bleu, repositionner le dispositif.
 IT: Se il sensore cartaceo è blu, riposizionare il dispositivo.
 ES: Si el papel indicador es azul, vuelva a colocar el dispositivo.
 PL: Gdy papierek wskaźnikowy ma kolor niebieski, zmienić położenie urządzenia.
 SK: Ak je indikačný papier modrý, zmeňte polohu pomôcky.
 RO: Dacă hârtia indicatoare este albastră, re poziționați dispozitivul.
 NL: Als het indicatorpapier blauw is, moet u het hulpmiddel verplaatsen.
 SV: Om indikatorpappret är blått ska enheten omplaceras.
 EL: Εάν το χαρτί ένδειξης είναι μπλε, επανατοποθετήστε τη συσκευή.
 PT: Se o papel indicador estiver azul, reposicione o dispositivo.
 BG: Ако индикаторната хартия е синя, репозиционирайте изделието.
 DA: Hvis indikatorpapiret er blå, skal udstyret placeres et andet sted.
 HR: Ako je indikatorski papir plav, promijenite položaj uređaja.
 LT: Jei indikatorinis popierius yra mėlynas, pakeiskite prietaiso padėtį.
 SL: Če je indikatorski papir modre barve, pripomoček prestavite.
 LV: Ja indikatorpapīrs ir zils, ierīce ir jāpārvieto.
 ET: Kui indikaatorpaber on sinine, paigutage seade ümber.



Pneumeric, Inc.
 823 4th St SW
 Rochester, MN 55902
 United States
 1 (507) 206-1942



OMC NI Medical Ltd
 Unit - 763
 Moat House Business Centre
 54 Bloomfield Avenue, Belfast
 Northern Ireland, BT5 5AD
 ar@omcmedical.com



OMC Medical Limited
 Planet House
 North Heath Lane, Horsham
 RH12 5QE
 United Kingdom
 ar@omcmedical.com



OMC Medical GmbH
 C/O Mr. Wilhelm Gudelow
 Aegeristrasse 5
 6300 Zug
 Switzerland
 ar@omcmedical.com