



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



**TRACOE®**  
*technic*

## Instructions for Use

### TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

## Gebrauchsanweisung

### TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

---

2

Symbols, Symbole

---

4

(GB)

English

---

7

(D)

Deutsch

---

10

(F)

Français

---

13

(I)

Italiano

---

16

(E)

Español

---

19

(P)

Português

---

22

(DK)

Dansk

---

25

(FIN)

Suomi

---

28

(N)

Norsk

---

31

(HU)

Magyar

---

34

(S)

Svenska

---

37

(NL)

Nederlands

---

40

(GR)

Ελληνικά

---

43

(KO)

한국(어)

---

46

(CN)

中文

---

52

(ARA)

عربی



**Warning. Please read instructions** • Gebrauchsanweisung beachten • Respecter les consignes d'utilisation • Osservare le istruzioni d'uso • Atención, observar instrucciones de uso • Observe as instruções de serviço • Overhold brugsanvisningen • Noudata käyttöohjetta • Følg bruksanvisningen • A használati utasítást figyelembe kell venni • Observera bruksanvisning • Gebruiksaanwijzing in acht nemen • Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης • 경고. 사용설명서를 참고하십시오 • 注意使用说明 • تحذير. يرجى قراءة التعليمات.



**Reference number** • Bestellnummer • Référence de l'article • Codice articolo • Número de referencia • Número de referência • Bestillingsnummer • Tuotenumero • Bestillingsnummer • Megrendelési szám • Ordernummer • Bestellnummer • Αρ. παραγγελίας • 주문번호 • 订货号 • رقم الطلب •



**Lot number** • Chargenbezeichnung • Numéro de lot • Numero di lotto • Número de lote • Número de lote • Batchbetegnelse • Eränumero • Batchkode • Gyártási szám • Nummer på tillverkningssats • Lotnummer • Αριθμός παρτίδας • 카탈로그 번호 • 批号 • رقم السلسلة •



**Production date** • Herstellungsdatum • Date de fabrication • Data di produzione • Fecha da fabricación • Data de fabrico • Fremstillingsdato • Valmistuspäivä • Produktionsdato • Gyártási idő • Tillverkningsdatum • Datum van productie • Ημερομηνία κατασκευής • 제품생산일자 • 生产日期 • تاريخ الإنتاج •



**Expiration date** • Verwendbar bis • Date de péremption • Data di scadenza • Vencimiento • Data de validade • Kan anvendes indtil • Viimeinen käyttöpäivä • Skal brukes innen • Lejáratit idő • Utgångsdatum • Te gebruiken tot • Ανάλωση έως • 유 효 기 일 • 在此日期之前使用 • مدة صلاحية الاستعمال •

**STERILE EO**

**Sterile. Sterilized with Ethylene oxide** • Sterilisation mit Ethylenoxid • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizzato con ossido di etilene • Esterilización con óxido de etileno • Esterilização com óxido de etileno • Sterilisation med ethylenoxid • Steriliit. Steriloitu etyleenioksidiilla • Sterilisering med etylenoksid • Sterilizáció etilénoxiddal • Sterilisering med etylenoksid • Sterilisatie met ethyleenoxide • Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο • 에틸렌으로 소독살균 되었습니다 • 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 • معقم. معادة أو كسيد الأثيلين •



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



## Instructions for Use

### TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

#### 1. General Information

The TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) is a hand-held manometer intended for checking cuff pressure and inflating the cuffs of high-volume low-pressure cuffed endotracheal tubes or tracheostomy tubes.

**CAUTION:** The device is for use with endotracheal high-volume low-pressure cuffed tracheostomy tubes only.

#### 2. Description

The TRACOE® cuff pressure monitor consists of a manometer and a hand pump. Between the manometer and the pump, the device has an air outlet in the shape of a male Luer connector. Opposite the Luer connector and connected to it is a valve that can be opened and closed with a knurled screw.

A connecting tube REF 702 (length: 1m) is supplied with the TRACOE® cuff pressure monitor. The tube has a female Luer connector at one end and a male Luer connector at the other.

**STERILE** **EO**

**Sterilisation:** The connecting tube is sterilized with ethylene oxide. Contents are sterile unless the seal is broken or the package is opened or damaged.

**Storage:** The products must be stored in a cool and dry location. Temporary storage for  $\leq$  30 days at  $\leq +50^{\circ}\text{C}$  is possible. Protect the product from sunlight and extreme cold.

### **3. Indications**

The TRACOE® cuff pressure monitor is intended for use in checking cuff pressure and inflating the high-volume low-pressure cuffs of endotracheal tubes or tracheostomy tubes.

### **4. Instructions for Use**

#### **4.1 Testing the TRACOE® cuff pressure monitor**

Prior to use, the TRACOE® cuff pressure monitor must be checked for correct function. To test, close the valve by turning the knurled screw and seal the air outlet of the Luer connector with one finger. Then set up a pressure of 60 cm H<sub>2</sub>O with the hand pump and observe for three to five seconds whether the cuff pressure indicated on the display remains constant.

**CAUTION:** The unit can also generate pressure levels beyond the scale range of 100 cm H<sub>2</sub>O. Such pressure levels of more than 100 cm H<sub>2</sub>O are not shown by the display scale and may impair the measuring accuracy in the long term.

If the cuff pressure decreases, even after repeating the test, return the device to TRACOE medical for inspection. The same applies if the needle of the TRACOE® cuff pressure monitor is not within the grey area of the display at a pressure of 0 cm H<sub>2</sub>O. The latter can occur following an improper and excessive increase in pressure.

#### **4.2 Cuff Leakage Test**

Always test the cuff and the inflation system for leakage before inserting an endotracheal or a tracheostomy tube. To do this, inflate the cuff with the TRACOE® cuff pressure monitor to a pressure of 50 cm H<sub>2</sub>O and observe the cuff for possible deflation for about 1 minute. Before inserting the tube into the airway, always deflate the cuff completely, using a syringe.

#### **4.3 Applying the TRACOE® cuff pressure monitor**

Inflate the cuff of the endotracheal tube, or the tracheostomy tube, with the TRACOE® cuff pressure monitor immediately after insertion into the airway. To achieve good expansion and a close fit we recommend brief initial inflation of the cuff to e. g. 50 cm H<sub>2</sub>O. Then immediately deflate the cuff by turning the knurled screw until the indicator needle is within the green area (approx. 15 to 30 cm H<sub>2</sub>O).

**CAUTION:** The cuff pressure must not exceed 20 to 25 cm H<sub>2</sub>O during expiration.

For continuous observation of cuff pressure, the cuff pressure monitor can be connected permanently to the endotracheal or tracheostomy tube using the connecting tube supplied.

When a pressure measuring unit such as the TRACOE cpm is connected to the valve of an endotracheal tube or a tracheostomy tube, there will always be a small amount of air flowing from the cuff into the unit's measuring chamber, which was previously depressurised. As a result, there will be a slight pressure loss in the cuff. This means that the cuff pressure before the connection of the measuring unit was always slightly higher than the pressure value that is displayed at the connected measuring unit. The pressure loss due to the filling of a measuring chamber through the cuff is normal. If the measuring unit is connected frequently without the cuff being refilled, one may get the impression that the cuff is leaking.

REF 720; 1 unit = 1 TRACOE® cuff pressure monitor with 1 connecting tube (REF 702)

### **Spare Connecting Tube**

REF 702; 1 unit = 10 pieces of 1 m each, in individual sterile packages

REF 703; 1 unit = 10 pieces of 2 m each, in individual sterile packages

## **5. Returns**

Returns of used products are accepted only if accompanied by a completed decontamination certificate. You can obtain the required form either directly from TRACOE medical or from the website ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).

## **6. General Terms and Conditions**

The sale, delivery and return of all TRACOE® products are carried out exclusively according to the General Terms and Conditions which can be obtained directly from TRACOE medical GmbH or from the website ([www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)).



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



# Gebrauchsanweisung

## TRACOE® cuff pressure monitor (cpm)

### REF 720

#### 1. Allgemeine Informationen

Der TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) ist ein Handmanometer zur Druckkontrolle und zum Aufpumpen großvolumiger Cuffs von Endotrachealtuben oder Tracheostomiekülen.

**ACHTUNG:** Das Gerät darf nur für Endotrachealtuben und Tracheostomiekülen, die über einen großvolumigen Cuff verfügen, verwendet werden.

#### 2. Beschreibung

Der TRACOE® cuff pressure monitor besteht aus einem Manometer und einer Handpumpe. Zwischen Manometer und Pumpe ist im Nebenschluss ein Luftauslass angebracht, der die Konfiguration eines männlichen Luer-Konnektors hat. Gegenüber dem Luer-Konnektor und in Verbindung mit demselben befindet sich ein Ventil, das mit Hilfe einer Rändelschraube verschlossen und geöffnet werden kann.

Dem TRACOE® cuff pressure monitor beigelegt ist ein Verbindungs-schlauch (REF 702) von einem Meter Länge. Der Schlauch enthält an einem Ende einen männlichen, am anderen Ende einen weiblichen Luer- Konnektor.

**STERILE** **EO**

**Sterilisation:** Der Verbindungsschlauch ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Sterilität ist nur bei intakter und allseitig geschlossener Verpackung gewährleistet.

**Lagerung:** Die Produkte sind kühl und trocken zu lagern. Eine kurzzeitige Lagerung für ≤ 30 Tage bei ≤ +50 °C ist möglich. Schützen Sie das Produkt vor Sonnenlicht und extremer Kälte.

### **3. Indikationen**

Der TRACOE® cuff pressure monitor dient der Druckkontrolle und der Befüllung großvolumiger Cuffs von Endotrachealtuben und Tracheostomiekülen.

### **4. Gebrauchsanleitung**

#### **4.1 Test des TRACOE® cuff pressure monitor**

Vor Gebrauch ist der TRACOE® cuff pressure monitor auf seine Funktionstauglichkeit zu überprüfen. Hierzu verschließt man das Ventil mit der Rändelschraube und dichtet den Auslass des Luer-Konnektors mit dem Finger ab. Mit der Handpumpe erzeugt man in dem System einen Druck von 60 cm H<sub>2</sub>O und beobachtet für drei bis fünf Sekunden, ob der angezeigte Druck konstant bleibt.

**ACHTUNG:** Mit dem Gerät lassen sich auch Drücke außerhalb des Skalenbereichs von 100 cm H<sub>2</sub>O generieren. Drücke über 100 cm H<sub>2</sub>O werden von der Anzeigeskala nicht mehr erfasst und können langfristig die Messgenauigkeit beeinflussen.

Sollte die Druckanzeige nachlassen und dies auch im Wiederholungsfall auftreten, ist das Gerät zur Überprüfung an TRACOE medical zurückzusenden. Entsprechendes gilt, wenn der Zeiger des TRACOE® cuff pressure monitor bei dem Druck 0 cm H<sub>2</sub>O nicht im grau unterlegten Bereich liegt. Das Letztere kann nach unsachgemäß starker Druckerhöhung geschehen.

#### **4.2 Überprüfung der Dichtigkeit des Cuffs**

Vor dem Einführen eines Endotrachealtubus oder einer Tracheostomieküle in die Luftröhre muss die Dichtigkeit des Cuffs überprüft werden. Hierzu wird der Cuff mit dem TRACOE® cuff pressure monitor auf einen Druck von ca. 50 cm H<sub>2</sub>O aufgeblasen und für ca. eine Minute beobachtet, ob eine Erschlaffung des Cuffs eintritt. Vor der anschließenden Einführung des Tubus in die Luftröhre muss die Luft jeweils wieder mit einer Spritze vollständig aus dem Cuff abgesaugt werden.

#### **4.3 Anwendung des TRACOE® cuff pressure monitor**

Nach Einführung eines Endotrachealtubus oder einer Tracheostomieküle in die Luftröhre ist der Cuff mit dem TRACOE® cuff pressure monitor unmittelbar mit Luft zu befüllen. Um eine gute Entfaltung sowie

einen engen Kontakt des Cuffs zur Luftröhrenwand zu erreichen, empfehlen wir, den Cuff kurzfristig auf einen Druck von z. B. 50 cm H<sub>2</sub>O aufzublasen. Unmittelbar danach ist die Luft durch Drehen der Rändelschraube soweit abzulassen, bis der Zeiger im grünen Bereich ist (ca. 15 bis 30 cm H<sub>2</sub>O).

**ACHTUNG:** Während der Expiration darf der Druck im Cuff Werte von 20 bis 25 cm H<sub>2</sub>O nicht überschreiten.

Zur fortwährenden Beobachtung des Cuffdrucks kann der TRACOE® cuff pressure monitor dauerhaft mit den Endotrachealtuben oder Tracheostomiekaniülen verbunden werden; dies geschieht mit Hilfe des Verbindungsschlauches.

Durch das Anschließen eines Druckmessgeräts wie z. B. des TRACOE cpm an das Ventil einer Endotrachealtube oder einer Tracheostomiekaniüle strömt immer etwas Luft aus dem Cuff in die zuvor drucklose Messkammer des Geräts. Hierdurch entsteht ein geringfügiger Druckverlust im Cuff. Der Cuffdruck vor dem Konnektieren des Messgeräts war demnach immer ein weniger höher als der angezeigte Druck am angeschlossenen Messgerät. Der Druckverlust aufgrund der Füllung einer Messkammer durch den Cuff ist ein normaler Vorgang. Bei öfterem Konnektieren des Messgeräts ohne Nachfüllen des Cuffs kann der Eindruck entstehen der Cuff sei undicht.

REF 720; VE = 1 TRACOE® cuff pressure monitor mit  
1 Verbindungsschlauch (REF 702)

### **Ersatzverbindungsschlauch**

REF 702; VE = 10 Stück à 1 m, einzeln steril verpackt

REF 703; VE = 10 Stück à 2 m, einzeln steril verpackt

### **5. Rücksendungen**

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur entgegen genommen werden, sofern diesen ein ausgefülltes Dekontaminations-Zertifikat beiliegt. Dieses Formular erhalten Sie entweder bei TRACOE medical direkt oder über die Website: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### **6. Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Verkauf, Lieferung und Rücknahme aller TRACOE® Produkte erfolgt ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), die bei TRACOE medical GmbH oder über die Website [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) erhältlich sind.



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



# Instructions d'utilisation

## TRACOE® cuff pressure monitor (cpm)

### REF 720

#### 1. Informations d'ordre général

Le TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) est un manomètre manuel destiné au contrôle de la pression et au gonflement des ballonnets basse pression de grand volume équipant les tubes endotrachéaux et les canules de trachéostomie.

**ATTENTION:** Cet appareil doit être exclusivement utilisé pour les tubes endotrachéaux et les canules de trachéostomie à ballonnet basse pression de grand volume.

#### 2. Description

Le TRACOE® cuff pressure monitor se compose d'un manomètre et d'une pompe à main. Entre le manomètre et la pompe, l'appareil présente une sortie d'air en dérivation ayant la forme d'un connecteur Luer mâle et, du côté opposé, une valve reliée au connecteur Luer pouvant être ouverte et fermée à l'aide d'une vis moletée.

Un tuyau de raccordement (REF 702) d'une longueur d'un mètre est fourni avec le TRACOE® cuff pressure monitor. Il comporte à l'une de ses extrémités un connecteur Luer mâle et à l'autre un connecteur Luer femelle.

**STERILE** **EO**

**Stérilisation:** Le tuyau de raccordement est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Sa stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact et hermétiquement fermé de tous les côtés.

**Stockage :** Les produits doivent être stockés dans un endroit frais et sec. Un bref stockage pendant ≤ 30 jours à ≤ +50 °C est possible. Protéger le produit contre la lumière solaire et le froid extrême.

### **3. Indications**

Le TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) est destiné au contrôle de la pression et au gonflement des ballonnets basse pression de grand volume équipant les tubes endotrachéaux et les canules de trachéostomie.

### **4. Mode d'emploi**

#### **4.1 Test du TRACOE® cuff pressure monitor**

Le bon fonctionnement du TRACOE® cuff pressure monitor doit être vérifié avant usage. Pour le faire, fermer la valve avec la vis moletée et boucher l'orifice du connecteur Luer avec un doigt. Générer une pression de 60 cm H<sub>2</sub>O dans le système à l'aide de la pompe à main et observer pendant 3 à 5 secondes si la pression affichée sur le manomètre reste constante.

**ATTENTION :** L'appareil permet aussi de générer des pressions excédant la plage graduée de 100 cm d'H<sub>2</sub>O. Les pressions supérieures à 100 cm d'H<sub>2</sub>O ne sont plus prises en charge par la graduation de l'affichage et peuvent altérer, sur le long terme, la précision des mesures.

Si la pression indiquée diminue et si cette diminution se répète lors de plusieurs essais, l'appareil doit être renvoyé à TRACOE medical pour vérification. Il en est de même lorsque l'aiguille du TRACOE® cuff pressure monitor n'est pas dans la zone à fond gris lorsque la pression est de 0 cm H<sub>2</sub>O. Ce dernier cas peut se produire en cas d'une augmentation de pression non conforme.

#### **4.2 Vérification de l'étanchéité du ballonnet**

L'étanchéité du ballonnet doit être vérifiée avant l'introduction d'un tube endotrachéal ou d'une canule de trachéostomie dans la trachée-artère. Pour le faire, gonfler le ballonnet à l'aide du TRACOE® cuff pressure monitor à une pression d'environ 50 cm H<sub>2</sub>O et l'observer pendant une minute environ afin de constater si le ballonnet se dégonfle ou non. Avant de procéder ensuite à l'introduction du tube dans la trachée-artère, il est impératif d'aspirer intégralement l'air demeuré dans le ballonnet à l'aide d'une seringue.

#### **4.3 Utilisation du TRACOE® cuff pressure monitor**

Une fois le tube endotrachéal ou la canule de trachéostomie introduit dans la trachée-artère, le ballonnet doit être immédiatement rempli

d'air au moyen du TRACOE® cuff pressure monitor. Pour obtenir un déploiement optimal et un contact étroit du ballonnet avec la paroi de la trachée-artère, nous conseillons de le gonfler d'abord à une pression de, par ex., 50 cm H<sub>2</sub>O, puis de laisser immédiatement l'air s'échapper en ouvrant la vis moletée jusqu'à ce que l'aiguille se trouve dans la zone verte (pression de 15 à 30 cm H<sub>2</sub>O environ).

**ATTENTION:** Pendant l'expiration, la pression dans le ballonnet ne doit jamais dépasser 20 à 25 cm H<sub>2</sub>O.

Pour une observation permanente de la pression dans le ballonnet, le TRACOE® cuff pressure monitor peut être connecté durablement avec le tube endotrachéal ou avec la canule de trachéostomie au moyen du tuyau de raccordement.

Lors du raccordement d'un manomètre, par exemple du TRACOE cpm sur la valve d'une sonde endotrachéale ou d'une canule de trachéostomie, il y a toujours un peu d'air qui passe du ballonnet dans la chambre de mesure auparavant dépressurisée. Cela entraîne une légère perte de pression dans le ballonnet. Par conséquent, la pression dans le ballonnet avant le raccordement du manomètre était toujours un peu plus élevée que celle indiquée par le manomètre, une fois raccordé. La perte de pression due au remplissage de la chambre de mesure via le ballonnet est un processus normal. Si le manomètre est régulièrement raccordé à la sonde sans que le ballonnet soit à nouveau rempli, l'utilisateur peut avoir l'impression que le ballonnet n'est pas étanche.

REF 720; unité de vente = 1 TRACOE® cuff pressure monitor avec 1 tuyau de raccordement (REF 702)

### **Tuyau de raccordement de remplacement**

REF 702; unité de vente = 10 pièces à 1 m, avec emballage individuel stérile

REF 703; unité de vente = 10 pièces à 2 m, avec emballage individuel stérile

### **5. Renvois**

Les renvois de produits déjà utilisés ne peuvent être acceptés que s'ils sont accompagnés d'un certificat de décontamination dûment rempli. Ce formulaire peut être demandé directement auprès de TRACOE medical ou via notre site Internet: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### **6. Conditions générales de vente**

La vente, la livraison et la reprise de tous les produits TRACOE® sont soumises à l'acceptation des Conditions générales de vente disponibles soit auprès de TRACOE medical GmbH ou via notre site Internet [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



**TRACOE®**  
*technic*

## Istruzioni d'uso

### TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

#### 1. Informazioni generali

TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) è un manometro palmare per controllare la pressione e per gonfiare le cuffie a bassa pressione e alto volume di tubi endotracheali o di cannule tracheostomiche.

**ATTENZIONE:** L'apparecchio può essere utilizzato esclusivamente per tubi endotracheali e cannule tracheostomiche che dispongono di una cuffia a bassa pressione e alto volume.

#### 2. Descrizione

L'apparecchio TRACOE® cuff pressure monitor comprende un manometro e una pompa manuale. Tra il manometro e la pompa è sistemato, in derivazione, un raccordo di scarico dell'aria che presenta la configurazione di un connettore luer lock maschio. Sul lato opposto al connettore luer si trova, abbinata a esso, una valvola che può essere chiusa o aperta per mezzo di una vite a testa zigrinata.

Al cuff pressure monitor è accluso un tubo flessibile di collegamento (REF 702) lungo un metro. Il tubo flessibile è munito di un connettore luer lock maschio a una delle estremità e di un connettore luer lock femmina all'altra.

**STERILE EO** **Sterilizzazione:** Il tubo flessibile di collegamento è sterilizzato con ossido di etilene. La sterilità è assicurata solo se la confezione è integra e perfettamente chiusa.

**Conservazione:** conservare i prodotti in un luogo fresco e asciutto. È ammessa una breve conservazione per ≤ 30 giorni a una temperatura di ≤ +50 °C. Proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole e dal freddo estremo.

### **3. Indicazioni**

L'apparecchio TRACOE® cuff pressure monitor serve per controllare la pressione e per gonfiare le cuffie a bassa pressione e alto volume di tubi endotracheali e di cannule tracheostomiche.

### **4. Istruzioni per l'uso**

#### **4.1 Prova di funzionalità del TRACOE® cuff pressure monitor**

Prima di usare l'apparecchio TRACOE® cuff pressure monitor se ne deve controllare la funzionalità. A tale scopo si chiude la valvola ruotando opportunamente la vite a testa zigrinata e si tappa con un dito la luce di uscita del connettore luer. Con la pompa manuale si crea quindi nel sistema una pressione, ad 60 cm H<sub>2</sub>O, e si osserva per tre-cinque secondi se la pressione indicata rimane costante.

**ATTENZIONE:** l'apparecchio consente di sviluppare anche pressioni al di fuori del range di scala di 100 cm H<sub>2</sub>O. Pressioni oltre 100 cm H<sub>2</sub>O non vengono rilevate dalla scala di lettura e, a lungo termine, possono condizionare la precisione della misurazione.

Se la pressione letta dovesse calare e ciò si ripetesse anche in una seconda prova, l'apparecchio va rispedito a fini di controllo alla TRACOE medical. Lo stesso vale qualora alla pressione di 0 cm H<sub>2</sub>O la lancetta del TRACOE® cuff pressure monitor non si trovasse nella zona con sfondo grigio. Quest'ultima cosa può accadere se si aumenta in modo inappropriate la pressione.

#### **4.2 Controllo di tenuta della cuffia**

Prima di introdurre un tubo endotracheale o una cannula tracheostomica nella trachea si deve controllare la tenuta della cuffia. Gonfiare a tale scopo la cuffia con il TRACOE® cuff pressure monitor a una pressione di 50 cm H<sub>2</sub>O circa e osservare quindi per un minuto circa se la cuffia si affloscia. In seguito, prima di introdurre il tubo o la cannula nella trachea si deve aspirare con una siringa tutta l'aria contenuta nella cuffia.

#### **4.3 Uso del TRACOE® cuff pressure monitor**

In seguito all'introduzione di un tubo endotracheale o di una cannula tracheostomica nella trachea si deve gonfiare immediatamente la cuffia con il TRACOE® cuff pressure monitor. Per ottenere un buon dispiega-

mento della cuffia e un intimo contatto tra la cuffia e la parete tracheale si consiglia di gonfiare la cuffia per breve tempo ad es. a una pressione di 50 cm H<sub>2</sub>O. Subito dopo si deve scaricare l'aria ruotando la vite a testa zigrinata fino a che la lancetta non si trova nella zona verde (ca. 15-30 cm H<sub>2</sub>O).

**ATTENZIONE:** Durante l'espirazione la pressione nella cuffia non deve superare i 20-25 cm H<sub>2</sub>O.

Per monitorare costantemente la pressione nella cuffia si può connettere permanentemente l'apparecchio TRACOE® cuff pressure monitor con il tubo endotracheale o la cannula tracheostomica; ciò avviene per mezzo del tubo flessibile di collegamento in dotazione.

Collegando un misuratore di pressione come il TRACOE cpm alla valvola di un tubo endotracheale o di una cannula tracheostomica, dalla cuffia fluisce sempre un po' d'aria nella camera di misura dell'apparecchio precedentemente priva di pressione. Ciò determina una limitata perdita di pressione nella cuffia. Prima del collegamento dell'apparecchio di misura, la pressione della cuffia era quindi sempre leggermente superiore rispetto alla pressione visualizzata sull'apparecchio di misura collegato. La perdita di pressione a causa del riempimento di una camera di misura tramite la cuffia è un processo normale. In caso di frequenti collegamenti dell'apparecchio di misura senza aggiungere aria alla cuffia, si potrebbe avere l'impressione che quest'ultima abbia delle perdite.

REF 720; UV = 1 TRACOE® cuff pressure monitor con 1 tubo flessibile di collegamento (REF 702)

#### **Tubo flessibile di collegamento di ricambio**

REF 702; UV = 10 pezzi da 1 m, in confezioni singole sterilizzate

REF 703, UV = 10 pezzi da 2 m, in confezioni singole sterilizzate

#### **5. Resi**

Eventuali resi di prodotti usati potranno essere accettati solo se vi è accluso un certificato di decontaminazione debitamente compilato. Potete richiedere tale modulo direttamente alla TRACOE medical oppure scaricarlo dal sito web: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

#### **6. Condizioni generali di vendita**

La vendita, la spedizione e la restituzione di tutti i prodotti TRACOE® avvengono esclusivamente in base alle vigenti condizioni generali di vendita che possono essere richieste direttamente alla TRACOE medical GmbH oppure scaricate dal sito web [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



# Instrucciones de uso

## TRACOE® cuff pressure monitor (cpm)

### REF 720

#### 1. Informaciones generales

El dispositivo TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) es un manómetro manual para controlar la presión y para inflar balones de baja presión de gran volumen de tubos endotraqueales o cánulas traqueales.

**ATENCIÓN:** Este manómetro es para uso exclusivo en tubos endotraqueales y cánulas traqueales que dispongan de un balón de baja presión de gran volumen.

#### 2. Descripción

TRACOE® cuff pressure monitor consiste en un manómetro y una bomba manual. Entre el manómetro y la bomba se encuentra una salida de aire en el conector Luer masculino lateral. Frente al conector Luer y unida a éste se encuentra una válvula que se puede abrir y cerrar con ayuda de un tornillo moleteado.

El manómetro Tracoe cuff pressure monitor viene acompañado de un tubo para conexión (REF 702) de un metro de longitud, que dispone de un conector Luer masculino en un extremo y uno femenino en el otro.

**STERILE EO**

**Esterilización:** El tubo de conexión está esterilizado con óxido de etileno. La esterilidad sólo está garantizada en el caso de un envase intacto y completamente cerrado.

**Almacenamiento:** los productos deben almacenarse en un lugar fresco y seco. Se permite un almacenamiento temporal por un período de

≤ 30 días a ≤ +50 °C. Proteja al producto de la incidencia directa de los rayos del sol y de un frío extremo.

### **3. Indicaciones**

El manómetro TRACOE® cuff pressure monitor sirve para controlar la presión e inflar los balones de baja presión de gran volumen de tubos endotraqueales y cánulas traqueales.

### **4. Instrucciones de uso**

#### **4.1 Prueba del manómetro TRACOE® cuff pressure monitor**

Antes de su uso debe comprobarse si el manómetro TRACOE® cuff pressure monitor funciona correctamente. Para ello se cierra la válvula con el tornillo moleteado y se obstruye la salida del conector Luer con un dedo. Con la bomba de mano se genera una presión en el sistema de 60 cm H<sub>2</sub>O y se observa durante tres a cinco segundos si la presión marcada se mantiene constante.

**ATENCIÓN:** Con este equipo se pueden generar presiones fuera de la escala de 100 cm H<sub>2</sub>O. Las presiones superiores a 100 cm H<sub>2</sub>O ya no se registran en la escala de la indicación y a largo plazo pueden influir en la precisión de medida.

En caso de que disminuya la marcación y esto se repita en nuevos intentos, el aparato debe devolverse a TRACOE medical para ser sometido a revisión. De la misma forma se debe proceder en caso de que el marcador del manómetro TRACOE® cuff pressure monitor no se encuentre en el área de fondo gris a una presión de 0 cm H<sub>2</sub>O. Esto último podrá ocurrir tras un aumento elevado de presión inadecuado.

#### **4.2 Comprobación de la hermeticidad del balón**

Antes de introducir un tubo endotraqueal o una cánula traqueal en la tráquea debe comprobarse la hermeticidad del balón. Para ello se infla el balón con el manómetro TRACOE® cuff pressure monitor a 50 cm H<sub>2</sub>O y se observa durante aprox. un minuto si éste se desinfla. Antes de proseguir con la introducción del tubo en la tráquea es necesario extraer completamente el aire del balón utilizando una jeringuilla.

#### **4.3 Aplicación del TRACOE® cuff pressure monitor**

Tras la introducción de un tubo endotraqueal o de una cánula traqueal en la tráquea es necesario inflar inmediatamente el balón haciendo uso del manómetro TRACOE® cuff pressure monitor. Para conseguir que el balón se estire debidamente y que se encuentre en contacto directo con la pared de la tráquea, recomendamos inflar el balón brevemente

a una presión de p. ej. 50 cm H<sub>2</sub>O. Seguidamente se deja salir el aire haciendo girar el tornillo moleteado hasta que el marcador se encuentre en el área verde (aprox. 15 a 30 cm H<sub>2</sub>O).

**ATENCIÓN:** La presión del balón durante la espiración no debe superar valores de 20 a 25 cm H<sub>2</sub>O.

Para la observación constante de la presión del balón se puede conectar el manómetro TRACOE® cuff pressure monitor de forma fija a tubos endotraqueales o cánulas traqueales, para lo que se utiliza un tubo de conexión.

Mediante la conexión de un manómetro como p.ej el TRACOE cpm a la válvula de un tubo endotraqueal o cánula de traqueostomía siempre penetra algo de aire del balón en la cámara de medición del equipo anteriormente sin presión. Con ello se origina una insignificante pérdida de presión en el balón. La presión del balón antes de la conexión del instrumento de medición por lo tanto siempre era un poco superior a la presión indicada en el instrumento de medición conectado. La pérdida de presión debida al llenado de una cámara de medición por el balón es un proceso normal. En caso de una conexión frecuente del instrumento de medición sin llenar el balón puede producir la impresión de que el balón no sea hermético.

REF 720; VE = 1 manómetro TRACOE® cuff pressure monitor con 1 tubo de conexión (REF 702)

#### **Tubo de conexión de recambio**

REF 702; VE = 10 unidades de a 1 m, embalados por separado de forma estéril

REF 703; VE = 10 unidades de a 2 m, embalados por separado de forma estéril

#### **5. Devoluciones**

La devolución de productos usados sólo puede aceptarse si vienen acompañados de un certificado de descontaminación debidamente rellenado. Este formulario puede obtenerse directamente de TRACOE medical o bien a través de la página de internet: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)

#### **6. Condiciones Generales de Venta**

Venta, suministro y devolución de todos los productos TRACOE® se basan exclusivamente en las Condiciones Generales de Venta, que pueden solicitarse a TRACOE medical GmbH o extraerse de la página de internet [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



**TRACOE®**  
*technic*

## Instruções de uso monitor TRACOE® cuff pressure (cpm) REF 720

### 1. Informações gerais

O monitor TRACOE® cuff pressure (cpm) é um manómetro manual para controlar a pressão e bombear guarnições de baixa pressão de volume elevado, para tubos endotraqueais ou cânulas de traqueotomia.

**ATENÇÃO:** O aparelho só deve ser utilizado em tubos endotraqueais e cânulas para traqueotomia que possuam uma guarnição de baixa pressão de volume elevado.

### 2. Descrição

O monitor TRACOE® cuff pressure é constituído por um manómetro e uma bomba manual. Entre o manómetro e a bomba existe uma saída de ar na derivação, que possui a configuração de um conector macho Luer. Em frente do conector Luer e em conexão com o mesmo existe uma válvula que pode ser aberta ou fechada com a ajuda de um parafuso serrilhado.

Anexado ao monitor cuff pressure está um tubo de ligação (REF 702) com um metro de comprimento. O tubo tem numa das extremidades um conector macho Luer e, na outra, um conector fêmea Luer.

**STERILE EO Esterilização:** O tubo de ligação foi esterilizado com óxido de etileno. A esterilidade só está garantida com a embalagem intacta e fechada de todos os lados.

**Armazenamento:** Os produtos devem ser armazenados em local fresco e seco. Um armazenamento breve por ≤ 30 dias a ≤ +50 °C é

possível. Proteja o produto da incidência solar e frio extremo.

### **3. Indicações**

O monitor TRACOE® cuff pressure serve para controlar a pressão e o enchimento de guarnições de baixa pressão para tubos endotraqueais e cânulas para traqueotomia.

### **4. Instruções de serviço**

#### **4.1 Teste do monitor TRACOE® cuff pressure**

Antes de ser usado, o monitor TRACOE® cuff pressure deverá ser testado para ver a sua capacidade de funcionamento. Para esse efeito, fecha-se a válvula com o parafuso serrilhado e veda-se a saída de ar do conector Luer com o dedo. Com a bomba manual gera-se no sistema uma pressão de 60 cm H<sub>2</sub>O e observa-se durante três a cinco segundos se a pressão indicada permanece constante.

**ATENÇÃO:** O aparelho permite também gerar pressões fora da margem de escala de 100 cm H<sub>2</sub>O. Pressões superiores a 100 cm H<sub>2</sub>O deixam de ser registadas pela escala indicadora e podem influenciar, a longo prazo, a precisão de medição.

Se a visualização de pressão diminuir e esta situação se verificar também em caso de repetição, o aparelho deverá ser devolvido à TRACOE medical para ser inspeccionado. O mesmo se aplica se o ponteiro do monitor TRACOE® cuff pressure não ficar na pressão de 0 cm H<sub>2</sub>O na zona com fundo cinzento. Isto pode ocorrer após um aumento excessivo de pressão.

#### **4.2 Controlo da estanqueidade da guarnição**

Antes de se introduzir um tubo endotraqueal ou uma cânula para traqueotomia na traqueia, é preciso verificar a estanqueidade da guarnição. Para esse efeito, a guarnição é insuflada com o monitor TRACOE® cuff pressure até uma pressão de 50 cm H<sub>2</sub>O aprox. e observa-se durante cerca de um minuto, se ocorre algum relaxamento na guarnição. Antes da introdução seguinte do tubo na traqueia, o ar deverá ser novamente aspirado, integralmente, da guarnição com uma seringa.

#### **4.3 Utilização do monitor TRACOE® cuff pressure**

Após a introdução na traqueia de um tubo endotraqueal ou de uma cânula para traqueotomia, a guarnição deverá ser cheia de ar, imediatamente, com o monitor TRACOE® cuff pressure. Para se conseguir um bom desdobramento e um contacto estreito da guarnição com a

parede da traqueia, é aconselhável insuflar a guarnição durante um curto espaço de tempo até 50 cm H<sub>2</sub>O, p. ex. Imediatamente a seguir, o ar deverá ser evacuado tanto quanto possível, rodando o parafuso serrilhado, até o ponteiro ficar na zona verde (cerca de 15 a 30 cm H<sub>2</sub>O).

**ATENÇÃO:** Durante a expiração, a pressão da guarnição não deve exceder valores entre 20 a 25 cm H<sub>2</sub>O.

Para a observação contínua da pressão da guarnição, o monitor TRACOE® cuff pressure pode ficar ligado permanentemente aos tubos endotraqueais ou às cânulas para traqueotomia; tal acontece com a ajuda do tubo de ligação.

Através da ligação de um aparelho medidor da pressão, como, p. ex., o TRACOE cpm, à válvula de um tubo endotraqueal ou de uma cânula de traqueotomia, sai sempre um pouco de ar do punho, em direcção à câmara de medição do aparelho previamente despressurizada. Surge, deste modo, uma ligeira perda de pressão no punho. Consequentemente, a pressão do punho antes da conexão do aparelho de medição era sempre ligeiramente superior à pressão indicada no aparelho de medição conectado. A perda de pressão devido ao enchimento de uma câmara de medição através do punho é um processo normal. Em caso de conexão mais frequente do aparelho de medição sem reenchimento do punho, o punho sob pressão pode não estar estanque.

REF 720; VE = 1 monitor TRACOE® cuff pressure com 1 tubo de ligação (REF 702)

#### **Tubo de ligação sobresselente**

REF 702; VE = 10 unidades a 1 m, embaladas estéreis avulsamente

REF 703; VE = 10 unidades a 2 m, embaladas estéreis avulsamente

#### **5. Devoluções**

As devoluções de produtos usados só podem ser aceites se aos mesmos for anexado um certificado de descontaminação preenchido. Pode obter este formulário directamente na TRACOE medical ou através do site na web: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

#### **6. Condições Gerais de Venda**

Venda, fornecimento e devolução de todos os produtos TRACOE® são efectuadas, exclusivamente, com base nas Condições Gerais de Venda em vigor, que podem ser obtidas na TRACOE medical GmbH ou através do site na web [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



## Brugsanvisning

# TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

### 1. Generelle informationer

TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) er et håndmanometer til kontrol af tryk og til oppumpning af lavtryksmanchetter med stort volumen på endotrakealtuber eller trakeostomikanyler.

**BEMÆRK:** Apparatet må kun anvendes til endotrakealtuber og trakeostomiekanyler, der er forsynet med en lavtryksmanchet med stort volumen.

### 2. Beskrivelse

TRACOE® cuff pressure monitoren består af et manometer og en håndpumpe. Mellem manometeret og pumpen er der i shunten anbragt en åbning, hvorigennem luften kan slippe ud. Den har konfiguration som han-delen på en luer-konnektor. Over for luer-konnektoren og i forbindelse med denne befinner sig en ventil, som kan åbnes og lukkes ved hjælp af en riflet skrue.

Cuff pressure monitoren er vedlagt en forbindelseslange (REF 702) på en meter. Slangen har i den ene ende en han-del af en luer-konnektor, i den anden ende en hun-del.

**STERILE**   **EO**

**Sterilisering:** Forbindelsesslangen er steriliseret med ethylenoxid. Sterilitet kan kun garanteres, hvis emballagen er intakt og lukket på alle sider.

**Opbevaring:** Produkterne skal opbevares køligt og tørt. En kortvarig opbevaring i ≤ 30 dage ved ≤ +50 °C er mulig. Beskyt produktet mod sollys og ekstrem kulde.

### **3. Indikationer**

TRACOE® cuff pressure monitoren tjener til kontrol af tryk og fyldning af lavtryksmanchetter med stort volumen på endotrakealtuber og trakeostomikanlyer.

### **4. Brugsanvisning**

#### **4.1 Test af TRACOE® cuff pressure monitor**

Før brug skal kontrolleres, om TRACOE® cuff pressure monitoren fungerer korrekt. Luk ventilen med den riflede skrue og hold fingeren for luer-konnektorens åbning. Med håndpumpen skaber man et tryk på 60 cm H<sub>2</sub>O i systemet og holder i tre til fem sekunder øje med, om det viste tryk forbliver konstant.

**ADVARSEL:** Med udstyret kan der også dannes tryk, som ligger uden for værdien på 100 cm H<sub>2</sub>O. Tryk på over 100 cm H<sub>2</sub>O vises ikke på værdiskalaen, og kan på langt sigt påvirke målenøjagtigheden.

Hvis det viste tryk mindskes, og dette også sker ved en fornyet prøve, skal apparatet sendes tilbage til TRACOE medical til kontrol. Tilsvarende gælder, hvis viseren på TRACOE cuff pressure monitoren ved et tryk på 0 cm H<sub>2</sub>O ikke ligger inden for det grå område. Det sidste kan forekomme, hvis trykket ved en fejl har været øget for stærkt.

#### **4.2 Kontrol af manchettens tæthed**

Inden indførelse af en endotrakealtube eller en trakeostomikanyle i luftrøret, skal det kontrolleres, om manchetten er tæt. Pump med TRACOE® cuff pressure monitoren manchetten op til et tryk på ca. 50 cm H<sub>2</sub>O og hold i ca. et minut øje med, om manchetten bliver slappere. Inden tuben derefter indsættes i luftrøret, skal luften altid igen suges fuldstændigt ud af manchetten med en sprøjte.

#### **4.3 Anvendelse af TRACOE® cuff pressure monitor**

Efter indførelse af en endotrakealtuber eller en trakeostomikanyle i luftrøret skal manchetten straks fyldes med luft ved hjælp af TRACOE® cuff pressure monitoren. For at opnå en god udfoldelse samt en tæt kontakt mellem manchetten og luftrørets side anbefaler vi kortvarigt at pumpe manchetten op til et tryk på f. eks. 50 cm H<sub>2</sub>O. Umiddelbart derefter slippes ved at dreje på den riflede skrue

så meget luft ud, at viseren er inden for det grønne område (ca. 15 til 30 cm H<sub>2</sub>O ).

**BEMÆRK:** Under ekspirationen må trykket i manchetten ikke overskride en værdi af 20 til 25 cm H<sub>2</sub>O.

Til vedvarende overvågning af manchettens tryk kan TRACOE® cuff pressure monitoren forbindes fast med endotrakealtuben eller trakeostomikanylen; dette sker ved hjælp af forbindelsesslangen.

Ved tilslutning af en trykmåler som f.eks. TRACOE cpm til ventilen på en endotracheal slange eller en tracheostomikanyle, strømmer der altid lidt luft ud af manchetten på udstyrets målekammer, som først er trykløst. Herved opstår et mindre trykfald i manchetten. Manchettens tryk før det tilsluttede måleredskab er derfor altid først en anelse højere end trykket, som vises på det tilsluttede måleredskab. Trykfaldet, som sker, fordi målekammeret fyldes gennem manchetten, er en normal fremgang. Ved hyppige tilslutninger af måleredskabet uden efterfyldning af manchetten kan der opstå det indtryk, at manchetten er utæt.

REF 720; VE = 1 TRACOE® cuff pressure monitor med 1 forbindelsesslange (REF 702)

### **Reserveforbindelsesslange**

REF 702; VE = 10 stk. a 1 m, sterile enkeltpakninger

REF 703; VE = 10 stk. a 2 m, sterile enkeltpakninger

### **5. Returnering**

Returnering af brugte produkter accepteres kun, når forsendelsen er vedlagt et udfyldt dekontaminations-certifikat. Denne formular fås direkte hos TRACOE medical eller på internetadressen: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### **6. Almindelige forretnings- og leveringsbetingelser**

Køb, levering og returnering af alle TRACOE® produkter sker udelukkende på grundlag af de til enhver tid gældende almindelige forretnings- og leveringsbetingelser, der kan fås hos TRACOE medical GmbH eller på internetadressen: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



**TRACOE®**  
*technic*

## Käyttöohje

# TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

### 1. Yleisiä tietoja

TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) on käsitteettöinen painemittari, jonka avulla voidaan tarkastaa henkitorviputkien tai trakeostoomakanylien suurtilavuuksisten pienpainemansettien paine ja pumpata ne täyteen.

**HUOMIO:** Laitetta saa käyttää ainoastaan suurtilavuuksissa pienpainemanseteilla varustettujen henkitorviputkien ja trakeostoomakanylien yhteydessä.

### 2. Kuvaus

TRACOE® cuff pressure monitor koostuu painemittarista ja käsitteettöisestä pumpusta. Painemittarin ja pumpun välille on sivuliitintään tehty ilmanpoistoaukko, joka vastaa muodoltaan koiraspulista luer-liitintä. Vastapäätä luer-liitintä on tähän yhdistetty venttiili, joka voidaan sulkea ja avata pykäläreunaisen ruuvin avulla.

Cuff pressure monitor-laitteeseen on liitetty yhden metrin mittainen liitäntäletku (REF 702). Letkun yhdessä päässä on koiraspulinen ja toisessa päässä naaraspulinen luer-liitin.

**STERILE EO**

**Sterilointi:** Liitäntäletku on steriloitu etyleenioksidilla. Steriiliys on taattu vain jos pakaus on vahingoittumaton ja kaikilta sivultaan suljettu.

**Säilytys:** Säilytä tuotteet kuivassa ja viileässä. Lyhytaikainen säilytys

enintään 30 päivän ajan enintään +50 °C lämpötilassa on mahdollista. Suojaa tuote auringonvalolta ja voimakkaalta kylmyydestä.

### **3. Indikaatiot**

TRACOE® cuff pressure monitor sopii käytettäväksi henkitorviputkien tai trakeostoomakanylien suurilavuuksisten pienpainemansettien paineentarkastukseen ja niiden täyteenpumppaamiseen.

### **4. Käyttöohje**

#### **4.1 TRACOE® cuff pressure monitor-laitteen käyttökoe**

Ennen käyttöä tulee tarkastaa, että TRACOE® cuff pressure monitor on täysin toimintakuntoinen. Tämä tehdään parhaiten sulkemalla venttiili pykäläruuvilla ja tukkimalla luer-liittimen päästöaukko sormella. Käsipumpun avulla kehitetään järjestelmään painetta, esim. 60 cm H<sub>2</sub>O, ja tarkkaillaan kolmesta viiteen sekuntiin, pysyykö ilmoitettu paine samana.

**HUOMIO:** Laitteella voidaan myös saada aikaan 100 cm H<sub>2</sub>O -asteikon ulkopuolisia paineita. Yli 100 cm H<sub>2</sub>O paineet eivät enää näy mittaa-asteikolla ja voivat pitkällä tähtäimellä vaikuttaa mittastarkkuuteen.

Mikäli paineen näytetty arvo laskee ja tämä tapahtuu myös menetelyn toiston aikana, tulee laite lähettää tarkastettavaksi takaisin TRACOE medicalille. Samoin on meneteltävä, jos TRACOE® cuff pressure monitor-laitteen osoitin ei ole harmaapohjaisella alueella paineen ollessa 0 cm H<sub>2</sub>O. Viimeksi mainittu voi olla mahdollista, jos painetta nostetaan tarpeettomasti liikaa.

#### **4.2 Mansetin tiiviyyden tarkastaminen**

Ennen henkitorviputken tai trakeostomiakanylin viemistä henkitorveen tulee mansetin tiiviys tarkastaa. Tätä varten mansettiin pumpataan TRACOE® cuff pressure monitor-laitteen avulla n. 50 cm H<sub>2</sub>O paine ja tarkkaillaan n. yhden minuutin ajan, tapahtuuko mansetin veltostumista. Ennen kuin putki viedään tämän jälkeen henkitorveen, tulee ilma imeä kokonaan pois mansetista ruiskun avulla.

#### **4.3 TRACOE® cuff pressure monitor-laitteen käyttö**

Sen jälkeen kun henkitorviputki tai trakeostomiakanyli on viety henkitorveen, tulee mansetti täytää välittömästi ilmallla käyttäen TRACOE® cuff pressure monitor-laitetta. Jotta mansetti levittäytyy hyvin ja saa tiiviin liittymän henkitorven seinämään, suosittelemme mansetin täyttämistä vähäksi aikaa esim. 50 cm H<sub>2</sub>O paineella. Heti tämän jälkeen tulee päästää pykäläruuvia käänämällä niin paljon ilmaa pois, että osoitin on vihreällä alueella (n. 15 – 30 cm H<sub>2</sub>O).

**HUOMIO:** Uloshengityksen aikana ei mansetin paine saa ylittää arvoa 20 – 25 cm H<sub>2</sub>O.

Jatkuva mansetin paineen tarkkailua varten voidaan TRACOE® cuff pressure monitor liittää pysyvästi henkitorviputkiin tai trakeostomi-akanyyleihin; tämä tehdään liitintäletkua apuna käyttäen.

Liittääessä painemittaria, kuten TRACOE cpm -laitetta endotrakeaaliputken tai trakeostomiokanyylin venttiiliin, mansetista virtaa aina hiukan ilmaa laitteen aiemmin paineettomaan mittauskammioon. Tämän vuoksi mansetista häviää painetta hiukan. Mansettipaine ennen painemittarin liittämistä oli siksi hiukan korkeampi kuin liittämisen jälkeen. Mittauskammion täytymisestä mansetin läpi johtuva paineen lasku on normaalista. Liittääessä mittaria useammin mansettia täytämättä voi vaikuttaa siltä, ettei mansetti ole tiivis.

REF 720; myyntiyksikkö = 1 TRACOE® cuff pressure monitor sekä 1 liitintäletku (REF 702)

### **Varaosaliitintäletku**

REF 702; myyntipakkaus = 10 kpl à 1 m, steriileissä yksittäispakkauksissa

REF 703; myyntipakkaus = 10 kpl à 2 m, steriileissä yksittäispakkauksissa

### **5. Palautukset**

Käytettyjen tuotteiden palautukset voidaan ottaa vastaan ainoastaan jos niiden mukana on täytetty saasteenpoistotodistus. Tämän lomakkeen saat joko suoraan TRACOE medical-asiakaspalveluksesta tai nettisivulta [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### **6. Yleiset myynti- ja toimitusehdot**

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myynti, toimitus ja palautus tapahtuvat ainoastaan TRACOE medical GmbH: Itä tai verkkosivulta [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) saatavien voimassa olevien Yleisten sopimusehtojen mukaisesti.



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



## Bruksanvisning

# TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

### 1. Generelle opplysninger

TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) er et håndholdt manometer som brukes til å kontrollere trykket og til å pumpe opp lavtrykksmansjetter med stort volum, på endotrakealtuber eller trakeostomikanyler.

**OBS:** Enheten skal kun brukes for endotrakealtuber og trakeostomikanyler som har en lavtrykksmansjett med stort volum.

### 2. Beskrivelse

TRACOE® cuff pressure monitor består av et manometer og en håndpumpe. Mellom manometer og pumpe er det i parallelledningen plassert et luftuttak i form av en hann-Luer-konnektor. Midt imot luer-konnektoren og i forbindelse med den samme, er det plassert en ventil som kan lukkes og åpnes ved hjelp av en fingerskrue.

Sammen med TRACOE® cuff pressure monitor leveres det en forbindelsesslange (REF 702) med en lengde på én meter. Slangen har en hann-Luer-konnektor på én ende, og en hunn-Luer-konnektor på den andre.

STERILE	EO
---------	----

**Sterilisering:** Forbindelsesslangen er sterilisert med etylenoksid. Steriliteten kan kun garanteres når pakningen er intakt og forseglet.

**Lagring:** Produktene skal lagres kjølig og tørt. En lagring over kort tid for ≤ 30 dager ved ≤ +50 °C er mulig. Produktet må beskyttes mot direkte sol og ekstrem kulde.

### **3. Indikasjoner**

TRACOE® cuff pressure monitor brukes til å kontrollere trykket og til å fylle opp lavtrykksmansjetter med stort volum på endotrakealtuber eller trakeostomikanyler.

### **4. Bruksanvisning**

#### **4.1 Test av TRACOE® cuff pressure monitor**

TRACOE® cuff pressure monitoren må gjennomgå en funksjonskontroll før den tas i bruk. For å teste den lukker man ventilen med fingerskruen, og tetter uttaket på Luer-konnektoren med fingeren. Med håndpumpen bygges det opp et trykk i systemet på 60 cm H<sub>2</sub>O, og det observeres for tre til fem sekunder, om det viste trykket vedblir konstant.

**OBS:** Med apparatet er det også mulig å generere trykk utenfor skalaområdet på 100 cm H<sub>2</sub>O. Trykk over 100 cm H<sub>2</sub>O blir ikke lenger registrert av indikatorskalaen og kan påvirke målenøyaktigheten over lengre tid.

Hvis trykket minsker, og dette også oppstår etter en gjentagelse av testen, må enheten sendes tilbake til TRACOE medical for kontroll. Det samme gjelder hvis nålen på TRACOE® cuff pressure monitoren ikke ligger innen området som er markert med grått, når det trykkes på 0 cm H<sub>2</sub>O. Det sist nevnte kan også skje etter en for høy trykkökning.

#### **4.2 Kontroll av mansjettens tetthet**

Før en endotrakealtube eller en trakeostomikanyle føres inn i luftrøret, må det kontrolleres at mansjetten er tett. For å gjøre dette, blåses mansjetten opp med TRACOE® cuff pressure monitoren til et trykk på ca. 50 cm H<sub>2</sub>O og den observeres for ca. ett minutt, for å se om trykket i mansjetten synker. Før tuben deretter føres inn i luftrøret, må luften alltid suges komplett ut av mansjetten igjen med en sprøye.

#### **4.3 Bruk av TRACOE® cuff pressure monitor**

Etter innføringen av en endotrakealtube eller en trakeostomikanyle i luftrøret, må mansjetten fylles umiddelbart med luft ved hjelp av TRACOE® cuff pressure monitor. For å oppnå en god utfoldelse samt en god kontakt av mansjetten til veggen i luftrøret, anbefaler vi å blåse opp mansjetten til et trykk på f.eks. 50 cm H<sub>2</sub>O for kort tid. Umiddelbart deretter, ved å dreie på fingerskruen, slippes luften så mye ut av mansjetten, helt til nålen ligger innen det grønne området (ca. 15 til 30 cm H<sub>2</sub>O).

**OBS:** Under ekspirasjonen må trykket i mansjetten ikke overskride verdier på 20 til 25 cm H<sub>2</sub>O.

For kontinuerlig observasjon av mansjettrykket kan TRACOE® cuff pressure monitor forbindes permanent med endotrakealtubene eller trakeostomikanylene; dette skjer ved hjelp av forbindelsesslangen.

Ved tilkobling av et måleapparat, som f.eks. TRACOE cpm, til ventilen på en endotrakealtube eller en trakeostomikanyle, strømmer det alltid litt luft ut fra mansjetten og inn i det forut trykkløse målekammeret til apparatet. Herved oppstår det et uvesentlig trykktap i mansjetten. Mansjettrykket før tilkobling av måleapparatet var ifølge dette alltid litt høyere enn det viste trykket på det tilkoblede måleapparatet. Trykktapet i mansjetten på grunn av fyllingen av et målekammer, er en normal prosess. Ved å tilkoble måleapparat ofte, uten etterfylling av mansjetten, kan det oppstå inntrykk av at mansjetten er utett.

REF 720; VE = 1 TRACOE® cuff pressure monitor med 1 forbindelsesslange (REF 702)

### **Reserve forbindelsesslange**

REF 702; VE = 10 stykker à 1 m, sterilt pakket enkeltvis

REF 703; VE = 10 stykker à 2 m, sterilt pakket enkeltvis

### **5. Retursendinger**

Retursendinger av brukte produkter kan kun mottas dersom det er vedlagt et utfylt dekontaminasjonssertifikat. Denne blanketten kan du få enten hos TRACOE medical direkte, eller via websiden: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### **6. Standard kontraktsvilkår**

Salg, levering og retur av alle TRACOE® produkter skjer utelukkende på grunnlag av de gyldige standardkontraktsvilkårene, som kan fås hos TRACOE medical GmbH, eller via websiden [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



**TRACOE®**  
*technic*

## Használati utasítás

### TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

#### 1. Általános információk

A TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) egy nyomásellenőrzést és az endotracheális tubusok vagy tracheotomiás kanülök nagy volumenű kisnyomású mandzsettának felpumpálását szolgáló kézi manometér.

**FIGYELEM:** Az eszköz csak nagy volumenű kisnyomású mandzsettával rendelkező endotracheális tubusokhoz és tracheotomiás kanülökhöz alkalmazható.

#### 2. Leírás

A TRACOE® cuff pressure monitor egy manometérből és egy kézi pumpából áll. A manometér és a pumpa között a mellékáramkörben egy légkieresztő nyílás van elhelyezve, amely egy férfi Luer konnektor konfigurációjával rendelkezik. A Luer konnektorral szemben és ahhoz kapcsolódva egy szelep található, amely egy recézett fejű csavar segítségével zárható és nyitható. A TRACOE® cuff pressure monitorhoz mellékelt 1 darab egy méter hosszú összekötő tömlő (REF 702). A tömlő egyik végén egy férfi, a másik végén egy női Luer konnektor található.

**STERILE** **EO**

**Sterilizálás:** Az összekötő tömlő etilénoxiddal sterilizált. A sterilitás csak sértetlen és minden oldalán zárt csomagolás esetén szavatolt.

**Tárolás:** A termékeket száraz, hűvös helyen kell tárolni. Rövid,  $\leq 30$  napos időtartamú tárolás  $\leq +50^{\circ}\text{C}$  hőmérsékleten megengedett. Óvja a terméket napfénytől és extrém hidegtől.

### **3. Javallatok**

A TRACOE® cuff pressure monitor egy nyomásellenőrzést, valamint endotracheális tubusok és tracheotomiás kanülök nagy volumenű kisnyomású mandzsettáinak feltöltését szolgálja.

### **4. Használati útmutató**

#### **4.1 A TRACOE® cuff pressure monitor tesztelése**

A TRACOE® cuff pressure monitor használata előtt ellenőrizni kell annak működőképességét. Ehhez a szelepet egy recézett fejű csavarral zárjuk, a Luer konnektor kimenetét pedig ujjunkkal letömítjük. A kézi pumpával a rendszerben nyomást hozunk létre (60 cm H<sub>2</sub>O) és 3-5 másodpercig figyelemmel kísérjük, hogy a kijelzett nyomás konstans marad-e.

**FIGYELEM:** A készülékkel 100 cm H<sub>2</sub>O értéktartományon kívüli nyomás is generálható. A 100 cm H<sub>2</sub>O értéket meghaladó nyomás már nem jelenik meg a kijelzőskálán és hosszútávon befolyásolhatja a mérés pontosságát.

Ha a kijelzett nyomás csökkenne, méghozzá ismételten is, az eszközöt felülvizsgálat céljából vissza kell küldeni a TRACOE medical-nek. Megfelelő érvényes, ha a TRACOE® cuff pressure monitor mutatója 0 cm H<sub>2</sub>O nyomás mellett nem a szürke hátterű tartományban van. Az utóbbi szakszerűtlenül magas nyomásnövekedés után következhet be.

#### **4.2 A mandzsetta tömítettségének ellenőrzése**

Egy endotracheális tubus vagy egy tracheotomiás kanül légsőbe történő bevezetése előtt ellenőrizni kell a mandzsetta tömítettségét. Ehhez a mandzsettát a TRACOE® cuff pressure monitor segítségével kb. 50 cm H<sub>2</sub>O nyomásra felfújuk és kb. 1 percig figyelemmel kísérjük, hogy a mandzsetta elernyed-e. A tubus légsőbe történő ezt követő bevezetése előtt a levegőt ismét egy fecskendővel mindenkor teljesen ki kell szívni a mandzsettából.

#### **4.3 A TRACOE® cuff pressure monitor alkalmazása**

Egy endotracheális tubus vagy egy tracheotomiás kanül légsőbe történő bevezetése után a mandzsettát a TRACOE® cuff pressure monitorral közvetlenül feltöljük levegővel. Annak érdekében, hogy a mandzsetta kellően ki tudjon teljesedni és szoros kapcsolatban legyen a légső falával, javasoljuk, hogy a mandzsettát rövid időre fújja fel pl. 50 cm H<sub>2</sub>O nyomásra. Közvetlenül ezután a levegőt a recézett fejű csavar forgatásával annyira le kell engedni, hogy a mutató a zöld tartományba kerüljön (kb. 15 - 30 cm H<sub>2</sub>O).

**FIGYELEM:** Az exspiráció közben a mandzsettában uralkodó nyomás nem lépheti túl a 20 - 25 cm H<sub>2</sub>O közötti értékeket.

A mandzsettanyomás folyamatos megfigyelése érdekében a TRACOE® cuff pressure monitor tartósan csatlakoztatható az endotracheális tubusokra vagy a tracheotomiás kanülökre; a csatlakoztatás az összekötő tömlő segítségével történik.

Ha nyomásmérő készüléket, pl. TRACOE cpm eszközt csatlakoztat egy endotracheális tubus vagy tracheostomás kanül szelepéhez, akkor a mandzsettából mindenki kiáramlik némi levegő a készülék előzőleg nyomás nélküli mérőkamrájába. Ezáltal kissé csökken a nyomás a mandzsettában. Eszerint a mandzsetta nyomása a mérőkészülék csatlakoztatása előtt mindenki egy kicsivel magasabb volt a csatlakoztatott mérőkészüléken megjelenő nyomásnál. A mérőkamra mandzsettán keresztüli feltöltése következtében kialakuló nyomásveszteség normális jelenség. Amennyiben gyakran csatlakoztatja a mérőkészüléket a mandzsetta utántöltése nélkül, akkor úgy tűnhet majd, hogy a mandzsetta szivárog.

REF 720; csom. egység = 1 TRACOE® cuff pressure monitor 1 db. összekötő tömlővel (REF 702)

### **Pót csatlakozó tömlő**

REF 702; VE = 10 db à 1 m, egyenként steril csomagolva

REF 703; VE = 10 db à 2 m, egyenként steril csomagolva

### **5. Visszaküldések**

A visszaküldött használt termékek átvétele csak akkor lehetséges, ha mellékelt hozzájuk egy kitöltött dekontaminációs tanúsítvány. Az ehhez szükséges formanyomtatványt Önök közvetlenül a TRACOE medical-nál vagy a következő weboldalon szerezhetik be: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### **6. Általános üzleti feltételek**

A TRACOE termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárálag az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek alapján történik, amely beszerezhető a TRACOE medical GmbH vállalattól vagy letölthető a [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) honlapról.



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



## Bruksanvisning

# TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

### 1. Allmänna informationer

TRACOE® cuff pressure monitorn (cpm) är en handmanometer för att kontrollera trycket och för att pumpa upp endotrakealtuber eller trakealkanylers lågtrycksmanschetter med stor volym.

**OBS:** Apparaten får endast användas med endotrakealtuber och trakealkanyler som har en lågtrycksmanschett med stor volym.

### 2. Beskrivning

TRACOE® cuff pressure monitorn består av en manometer och en handpump. Mellan manometern och pumpen finns ett luftutsläpp i en sidoanslutning som är konfigurerat som en luer-lock-konnektor med hankontakt. Mitt emot luer-lock-konnektorn finns en ventil som denna är ansluten till och som kan tillslutas och öppnas med hjälp av en skruv med räfflat huvud.

Cuff pressure monitorn bifogas en anslutningssläng (REF 702) på en längd om en meter. Slangen har i den ena ändan en hankontakt och en luer-lock konnektor med honkontakt i den andra ändan.

**STERILE EO** **Sterilisering:** Anslutningsslängen har steriliseras med etylenoxid. Steriliteten är endast garanterad så länge förpackningen är obruten och runtom tillsluten.

**Förvaring:** Produkterna ska förvaras svalt och torrt. En kortvarig förvaring i ≤ 30 dagar vid ≤ +50 °C är möjlig. Skydda produkten från solljus och extrem kyla.

### **3. Indikationer**

TRACOE® cuff pressure monitorn tjänar till tryckkontroll och till påfyllning av endotrakealtubers och trakealkanylers lågtrycksmanschetter med stor volym.

### **4. Bruksanvisning**

#### **4.1 Test av TRACOE® cuff pressure monitorn**

Före användningen skall TRACOE® cuff pressure monitorn kontrolleras på sin funktionsduglighet. För detta ändamål tillsluter man ventilen med den räfflade skruven och täpper till luer-lock-konnektorns utsläpp med fingret. Med handpumpen producerar man ett tryck om 60 cm H<sub>2</sub>O i systemet och observerar sedan i tre till fem sekunder om det indikerade trycket är konstant.

**OBSERVERA:** Med den här anordningen kan man också generera tryck som ligger utanför skalintervallet på 100 cm H<sub>2</sub>O. Tryck som är högre än 100 cm H<sub>2</sub>O registreras inte längre på visningsskalan och kan långsiktigt påverka mätnoggrannheten.

Om tryckindikeringen sjunker och detta även händer vid ett andra försök, skall apparaten skickas tillbaka till TRACOE medical för kontroll. Det samma gäller om TRACOE® cuff pressure monitorns visare inte ligger inom området med den gråa bakgrundsfärgen vid ett tryck om 0 cm H<sub>2</sub>O. Det senaste kan ske efter en olämpligt kraftig tryckhöjning.

#### **4.2 Kontrollera manschettens täthet**

Innan en endotrakealtub eller en trakealkanyl förs in i luftröret måste manschettens täthet kontrolleras. För detta ändamål blåser man upp manschetten med TRACOE® cuff pressure monitorn till ett tryck om c:a 50 cm H<sub>2</sub>O och observerar i c:a en minut om manschetten förlorar sin spänst. Sedan måste luften alltid sugas ur manschetten fullständigt igen med en spruta, innan tuben förs in i luftröret.

#### **4.3 Användning av TRACOE® cuff pressure monitorn**

När en endotrakealtub eller en trakealkanyl har förts in i luftröret skall manschetten med TRACOE® cuff pressure monitorn omedelbart fyllas med luft. För att uppnå en god uppveckling samt en nära kontakt av manschetten med luftrörets vägg, rekommenderar vi att kort blåsa upp manschetten till ett tryck om t. ex. 50 cm H<sub>2</sub>O. Omedelbart därefter skall luften släppas ut igen genom att vrida på den räfflade skruven så långt tills visaren ligger inom det gröna området (c:a 15 till 30 cm H<sub>2</sub>O).

**OBS:** Under expirationen får trycket i manschetten inte överskrida värden om 20 till 25 cm H<sub>2</sub>O.

För fortsatt observation av manschettens tryck kan TRACOE® cuff pressure monitorn hela tiden vara ansluten till endotrakealtuberna eller trakealkanylerna; detta sker med hjälp av anslutningsslängen.

När en tryckmätningsanordning som t.ex. TRACOE cpm ansluts till ventilen på en endotrakealtub eller en trakeostomikanyl strömmar alltid lite luft ur kuffen in i anordningens dessförinnan trycklösa mätkammare. Härigenom uppstår en obetydlig tryckförlust i kuffen. Kufftrycket före inkoppling av mätningsanordningen var därför alltid lite högre än trycket som visades på den anslutna mätningsanordningen. Tryckförlisten som beror på att det sker en fyllning av en mätkammare genom kuffen är en normal process. Om mätningsanordningen ofta inkopplas utan att kuffen samtidigt fylls kan man få ett intryck av att kuffen är otät.

REF 720; VE = 1 TRACOE® cuff pressure monitor med 1 anslutningsslang (REF 702)

### **Reservanslutningssläng**

REF 702, VE = 10 styck à 1 m, separat sterilt förpackade

REF 703, VE = 10 styck à 2 m, separat sterilt förpackade

### **5. Returer**

Returer av använda produkter kan vi endast ta emot om ett ifyllt dekontaminations-certifikat bifogas. Denna blankett erhåller du antingen direkt från TRACOE medical eller via webbsidan: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### **6. Allmänna affärs villkor**

Försäljning, leverans och återtagning av alla TRACOE® produkter sker uteslutande på grundval av de gällande Allmänna affärs villkoren, som kan erhållas från TRACOE medical GmbH eller via webbsidan [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



## Gebruiksaanwijzing

# TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

### 1. Algemene informatie

De TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) is een handmanometer voor het controleren van de druk en voor het oppompen van grootvolume lagedrukcuffs van endotracheale tubes of tracheostomiecanules.

**ATTENTIE:** Het apparaat mag alleen maar worden gebruikt voor endotracheale tubes en tracheostomiecanules die over een grootvolume lagedrukcuff beschikken.

### 2. Beschrijving

De TRACOE® cuff pressure monitor bestaat uit een manometer en een handpomp. Tussen manometer en handpomp is in de shunt een luchtuitlaat aangebracht die de configuratie van een mannelijke Luer-connector heeft. Tegenover de Luer-connector en in verbinding hiermee bevindt zich een ventiel dat met behulp van een gekartelde schroef kan worden geopend en gesloten.

Bij de cuff pressure monitor hoort een verbindingsslang (REF 702) die een meter lang is. De slang heeft aan het ene einde een mannelijke, en aan het andere een vrouwelijke Luer-connector.

**STERILE**   **EO**

**Sterilisatie:** De verbindingsslang is met ethylenoxide gesteriliseerd. Steriliteit wordt alleen gegarandeerd bij een intacte en aan alle kanten gesloten verpakking.

**Bewaren:** De producten moeten koel en droog worden bewaard. Kort bewaren gedurende  $\leq$  30 dagen op  $\leq +50^{\circ}\text{C}$  is mogelijk. Beschermt het product tegen zonlicht en extreme kou.

### 3. Indicaties

De TRACOE® cuff pressure monitor wordt ter drukcontrole gebruikt en om grootvolume lagedrukcuffs van endotracheale tubes en tracheostomiecanules te vullen.

## 4. Gebruiksaanwijzing

### 4.1 De TRACOE® cuff pressure monitor testen

Voordat de TRACOE® cuff pressure monitor in gebruik wordt genomen, moet eerst worden getest of hij ook goed functioneert. Hiervoor sluit men het ventiel met de gekartelde schroef en houdt de uitlaat van de Luer-connector met de vinger dicht. Met de handpomp produceert men in het systeem een druk van 60 cm H<sub>2</sub>O en drie tot vijf seconden controleert men of de vermelde druk constant blijft.

**ATTENTIE:** Met dit apparaat kunnen ook drukwaarden buiten het schaalbereik van 100 cm H<sub>2</sub>O gegenereerd worden. Drukwaarden boven 100 cm H<sub>2</sub>O worden door de indicatieschaal niet meer geregistreerd en kunnen de meetprecisie op lange termijn beïnvloeden.

Indien de vermelde druk geringer wordt en dit gebeurt ook bij een tweede controle, dan moet het apparaat ter controle naar TRACOE medical worden teruggestuurd. Dit geldt ook voor het geval dat de wijzer van de TRACOE® cuff pressure monitor bij de druk 0 cm H<sub>2</sub>O niet in het grijze bereik ligt. Dit laatste kan gebeuren na op ondeskundige wijze uitgevoerde sterke drukverhoging.

### 4.2 Dichtheid van de cuff controleren

Voordat een endotracheale tube of een tracheostomiecanule in de luchtpijp wordt ingevoerd, moet de dichtheid van de cuff worden gecontroleerd. Hiervoor wordt de cuff met de TRACOE® cuff pressure monitor tot een druk van ca. 50 cm H<sub>2</sub>O opgeblazen en ca. een minuut gecontroleerd of de cuff slap wordt. Voordat aansluitend de tube in de luchtpijp wordt ingevoerd, moet de lucht telkens weer met een spuit volledig uit de cuff worden gezogen.

### 4.3 De TRACOE® cuff pressure monitor toepassen

Nadat een endotracheale tube of een tracheostomiecanule in de luchtpijp is ingevoerd, moet de cuff met de TRACOE® cuff pressure monitor direct met lucht worden gevuld. Om een goede ontspeling

ing alsmede een nauw contact van de cuff met de luchtpijpwand te bereiken, adviseren wij de cuff korte tijd tot een druk van b.v. 50 cm H<sub>2</sub>O op te blazen. Direct daarna moet de lucht door aan de gekartelde schroef te draaien zover worden afgelaten totdat de wijzer in het groene bereik ligt (ca. 15 tot 30 cm H<sub>2</sub>O).

**ATTENTIE:** Tijdens de expiratie mag de druk in de cuff niet boven 20 tot 25 cm H<sub>2</sub>O stijgen.

Ter voortdurende controle van de cuffdruk kan de TRACOE® cuff pressure monitor steeds met de endotracheale tubes of tracheostomiecanules worden verbonden; dat gebeurt met behulp van de verbindingsslang.

Door een drukmeter zoals de TRACOE cpm op het ventiel van een endotracheale tube of een tracheostomiecanule aan te sluiten, stroomt altijd een beetje lucht uit de cuff in de drukloze meetkamer van het apparaat. Hierdoor ontstaat een klein drukverlies in de cuff. De cuffdruk vóór het aansluiten van het meetapparaat was bijgevolg altijd een beetje hoger dan de druk weergegeven op het aangesloten meetapparaat. Drukverlies door het vullen van een meetkamer door de cuff is een normale gang van zaken. Bij veelvuldig aansluiten van het meetapparaat zonder de cuff bij te vullen, kan de indruk ontstaan dat de cuff lek is.

REF 720; VE = 1 TRACOE® cuff pressure monitor met 1 verbindingsslang (REF 702)

#### **Reserveverbindingsslang**

REF 702; VE = 10 stuks à 1 m, los steriel verpakt

REF 703; VE = 10 stuks à 2 m, los steriel verpakt

#### **5. Retourzendingen**

Retourzendingen van gebruikte producten kunnen alleen in ontvangst worden genomen als een ingevuld decontaminatie-certificaat is bijgevoegd. Dit formulier krijgt u of bij TRACOE medical direct of via de website: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

#### **6. Algemene handelscondities**

Verkoop, levering en terugname van alle TRACOE® producten vindt alleen maar plaats op grond van de geldende „Allgemeine Geschäftsbedingungen“ die bij de TRACOE medical GmbH of via de website [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) verkrijgbaar zijn.



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



## Οδηγίες χρήσης

# TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

### 1. Γενικά

Το TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) είναι ένα μανόμετρο χειρός για τον έλεγχο της πίεσης και το φούσκωμα μεγάλου όγκου διαφραγμάτων χαμηλής πίεσης ενδοτραχειακών σωλήνων ή σωλήνων τραχειοστομίας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για ενδοτραχειακούς σωλήνες και σωλήνες τραχειοστομίας, οι οποίοι διαθέτουν μεγάλου όγκου διάφραγμα χαμηλής πίεσης.

### 2. Περιγραφή

Το TRACOE® cuff pressure monitor αποτελείται από ένα μανόμετρο και μία αντλία χειρός. Μεταξύ μανομέτρου και αντλίας υπάρχει στην παράκαμψη έξοδος αέρα, η οποία διαθέτει διάρθρωση αρσενικού συνδετήρα Luer. Απέναντι από το συνδετήρα Luer και σε συνδυασμό με τον ίδιο το συνδετήρα υπάρχει μία βαλβίδα, η οποία ανοίγει και κλείνει με τη βοήθεια κοχλία με ροζέτα.

Το TRACOE® cuff pressure monitor διαθέτει επίσης ένα συνδετικό λάστιχο (REF 702) μήκους ενός μέτρου. Το λάστιχο έχει στο ένα άκρο αρσενικό και στο άλλο θηλυκό συνδετήρα Luer.

**STERILE EO**

**Αποστείρωση:** Η αποστείρωση του συνδετικού λάστιχου έγινε με αιθυλενοξείδιο. Η άσηπτος κατάσταση διασφαλίζεται μόνο σε ακέραια και εντελώς κλειστή συσκευασία.

**Αποθήκευση:** Τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό και ξηρό μέρος. Είναι δυνατή η βραχυπρόθεσμη αποθήκευση για

30 ημέρες στους  $\leq +50^{\circ}\text{C}$ . Προστατέψτε το προϊόν από το ηλιακό φως και το ακραίο κρύο.

### 3. Ενδείξεις

Το TRACOE® cuff pressure monitor εξυπηρετεί στον έλεγχο της πίεσης και στο φούσκωμα μεγάλου όγκου διαφραγμάτων χαμηλής πίεσης ενδοτραχειακών σωλήνων ή σωλήνων τραχειοστομίας.

### 4. Οδηγίες χρήσης

#### 4.1 Δοκιμή του TRACOE® cuff pressure monitor

Πριν από τη χρήση θα πρέπει να γίνεται λειτουργικός έλεγχος του TRACOE® cuff pressure monitor. Προς το σκοπό αυτό κλείνετε τη βαλβίδα με τον κοχλία με ροζέτα και στεγανοποιείτε την έξοδο του συνδετήρα Luer με το δάχτυλο. Με την αντλία χειρός παράγετε στο σύστημα πίεση 60 cm H<sub>2</sub>O και παρατηρείτε για τρία έως πέντε δευτερόλεπτα αν η εμφανιζόμενη πίεση παραμένει σταθερή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Με τη συσκευή παράγονται επίσης πιέσεις εκτός των ορίων της κλίμακας από 100 m H<sub>2</sub>O. Πιέσεις άνω των 100 cm H<sub>2</sub>O δεν λαμβάνονται πλέον υπόψη από την κλίμακα του δείκτη και μακροπρόθεσμα μπορούν να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων.

Σε περίπτωση που η ένδειξη πίεσης χαμηλώνει και αυτό παρουσιάζεται και σε επανάληψη, τότε η συσκευή θα πρέπει να αποσταλεί για έλεγχο στην TRACOE medical. Το ίδιο ισχύει και σε περίπτωση που ο δείκτης του TRACOE® cuff pressure monitor δεν βρίσκεται στην περιοχή με γκρίζο φόντο όταν η πίεση είναι 0 cm H<sub>2</sub>O. Το τελευταίο μπορεί να προκύψει με εσφαλμένα μεγάλη αύξηση της πίεσης.

#### 4.2 Ελεγχος στεγανότητας διαφράγματος

Πριν από την εισαγωγή ενδοτραχειακού σωλήνα ή σωλήνα τραχειοστομίας στην τραχεία πρέπει να γίνει έλεγχος στεγανότητας του διαφράγματος. Προς το σκοπό αυτό φουσκώνετε το διάφραγμα με το TRACOE® cuff pressure monitor σε πίεση περ. 50 cm H<sub>2</sub>O και παρατηρείτε περίπου ένα λεπτό αν το διάφραγμα χαλαρώνει. Πριν από την εισαγωγή του σωλήνα στην τραχεία θα πρέπει να αναρροφηθεί με μία σύριγγα πλήρως ο αέρας από το διάφραγμα.

#### 4.3 Εφαρμογή του TRACOE® cuff pressure monitor

Μετά την εισαγωγή ενδοτραχειακού σωλήνα ή σωλήνα τραχειοστομίας στην τραχεία θα πρέπει να πληρωθεί αμέσως με αέρα το διάφραγμα με τη βοήθεια του TRACOE® cuff pressure monitor. Προς επίτευξη καλής ανάπτυξης και στενής επαφής του διαφράγματος με το τοίχωμα της τραχείας, συνιστούμε το βραχυπρόθεσμο φούσκωμα του διαφράγματος με πίεση από π.χ. 50 cm H<sub>2</sub>O. Αμέσως μετά θα πρέπει

να ελευθερωθεί ο αέρας με περιστροφή του κοχλία με ροζέτα έως ότου ο δείκτης είναι στην πράσινη περιοχή (περ. 15 έως 30 cm H<sub>2</sub>O).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Κατά την εκπνοή η πίεση στο διάφραγμα δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τις τιμές από 20 έως 25 cm H<sub>2</sub>O.

Για τη συνεχή παρακολούθηση της πίεσης διαφράγματος μπορεί το TRACOE® cuff pressure monitor να συνδέεται συνεχώς με τον ενδοτραχειακό σωλήνα ή τον σωλήνα τραχειοστομίας. Αυτό γίνεται με τη βοήθεια του συνδετικού λάστιχου.

Μέσω της σύνδεσης ενός μανόμετρου όπως πχ. του TRACOE cpm με έναν ενδοτραχειακό σωλήνα ή ένα σωλήνα τραχειοστομίας ρέει πάντα λίγος αέρας από το διάφραγμα προς τον θάλαμο μέτρησης της συσκευής που μέχρι πριν δεν είχε πίεση. Αυτό προκαλεί μια μικρή απώλεια πίεσης στο διάφραγμα. Επομένως, η πίεση του διαφράγματος πριν τη σύνδεση του οργάνου μέτρησης ήταν πάντα λίγο υψηλότερη από την αναγραφόμενη πίεση στο συνδεδεμένο όργανο μέτρησης. Η απώλεια πίεσης λόγω της πλήρωσης του θαλάμου μέτρησης μέσω του διαφράγματος είναι μια φυσιολογική διαδικασία. Σε περίπτωση συχνής σύνδεσης του οργάνου μέτρησης ή επαναπλήρωσης του διαφράγματος, μπορεί να δημιουργηθεί η εντύπωση ότι το διάφραγμα δεν είναι στεγανό.

REF 720 Πακέτο = 1 TRACOE® cuff pressure monitor  
με 1 συνδετικό λάστιχο (REF 702)

### **Ανταλλακτικό συνδετικό λάστιχο**

REF 702 Πακέτο = 10 τεμάχια του 1 μέτρου,  
σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία

REF 703 Πακέτο = 10 τεμάχια των 2 μέτρων,  
σε ατομική αποστειρωμένη συσκευασία

### **5. Επιστροφή προϊόντων**

Επιστροφές μεταχειρισμένων προϊόντων γίνονται δεκτές μόνο εφόσον συνοδεύονται από συμπληρωμένη βεβαίωση ότι είναι ελεύθερα μολυσματικών ουσιών. Το έντυπο αυτό διατίθεται ή απευθείας από την εταιρία TRACOE medical ή μέσω της διαδικτυακής πύλης:  
[www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### **6. Γενικοί όροι συναλλαγών**

Η πώληση, διάθεση και ανάκληση όλων των προϊόντων TRACOE® πραγματοποιείται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών (ΓΟΣ), οι οποίοι είναι διαθέσιμοι από την TRACOE medical GmbH ή μέσω της διαδικτυακής πύλης [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



## 사용설명서

# TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) REF 720

### 1. 일반사항

TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) 는 포켓용 압력계로서 기관내관 또는 기관절개관튜브의 압력컨트롤 및 큰 볼륨을 갖춘 저압커프스를 팽창시키기 위해 사용됩니다.

**주의:** 본 제품은 단지 대량볼륨 저압커프스를 갖춘 기관내관 튜브 및 기관절개관튜브에만 사용됩니다.

### 2. 내용

TRACOE® cuff pressure monitor 는 압력계와 펌프로 구성되어 있습니다. 압력계와 핸드펌프 사이에는 바이패스가 있어 Luer-연결기로 공기 배출이 가능합니다. 맞은 편 Luer-연결기와 결합되어 밸브가 부착되어 있으며 널링나사를 이용하여 열거나 닫을 수 있습니다.

TRACOE® cuff pressure monitor 에는 1미터 길이의 연결호수 (REF 702) 가 함께 공급됩니다. 호수의 끝단의 한쪽에는 슷Luer-연결기로, 다른 쪽에는 암Luer-연결기로 구성됩니다.

**STERILE**    **EO**

**살균:** 연결호수는 산화에틸렌으로 멸균되었습니다. 소독상태는 단지 손상되지 않고 밀봉된 포장에서만 보장됩니다.

**보관:** 제품들은 서늘하고 건조하게 보관해야 합니다. +50°C 이하에서 30일 이하 단기간 보관하는 것은 가능합니다. 제품이 햇빛과 혹한에 노출되지 않도록 하시기 바랍니다.

### 3. 적용

TRACOE® cuff pressure monitor는 기관내관 또는 기관절개관튜브의 압력컨트롤 및 큰 볼륨을 갖춘 저압커프스를 팽창시키기 위해 사용됩니다.

### 4. 사용설명서

#### 4.1 TRACOE® cuff pressure monitor의 검사

사용하기 전 우선 TRACOE® cuff pressure monitor 의 성능성을 점검하십시오. 널링나사를 이용하여 밸브를 닫고 손가락으로 Luer-연결기의 공기배출을 막으십시오. 핸드펌프로 시스템에 60cm H<sub>2</sub>O의 압력을 생성하고 3~5초 정도 게시된 압력이 계속 유지되는지 지켜봅니다.

**주의:** 장치를 이용하여 100cm H<sub>2</sub>O의 눈금 범위를 벗어나는 압력도 생성할 수 있습니다. 100cm H<sub>2</sub>O이상의 압력은 표시 눈금으로 더는 측정되지 않으며 오랫동안 측정 정확도에 영향을 미칠 수 있습니다.

게시된 압력이 하락하거나 반복될 경우에는 재점검을 위해 TRACOE medical로 반송해야 합니다. TRACOE® cuff pressure monitor의 바늘이 0cm H<sub>2</sub>O 압력이 회색으로 표시된 범위에 놓이지 않을 경우에도 마찬가지입니다. 후자는 과도한 압력 상승에 따라 발생할 수 있습니다.

#### 4.2 커프스 누설 검사

기도로 기관튜브 또는 기관절개튜브를 삽입하기 전 커프스의 누설상태를 점검하십시오. TRACOE® cuff pressure monitor가 부착된 커프스를 약 50cm H<sub>2</sub>O 정도로 불어두고 약 1분 동안 커프스 공기가 빠지는지 관찰합니다. 그다음 기도로 튜브를 삽입하기 전 반드시 주사기를 사용하여 커프스에서 공기를 완전히 빼내어야 합니다.

#### 4.3 TRACOE® cuff pressure monitor의 사용

기도 내로 기관튜브 또는 기관절개튜브를 삽입한 후 즉시 TRACOE® cuff pressure monitor가 부착된 커프스에 공기를 주입하셔야 합니다. 좋은 공기분배와 기도벽과의 적절한 협착을 위해 일시적으로 커프스 압력을 50cm H<sub>2</sub>O까지 불어넣기를 권합니다. 그 후 다시 널링나

사를 돌려 압력계 바늘이 초록범위에 올때까지 공기를 빼십시오(약 15 – 30cm H<sub>2</sub>O).

**주의:** 호기 시 커프스의 압력이 20 - 25cm H<sub>2</sub>O를 초과하면 안 됩니다.

커프스의 압력을 지속적으로 관찰하기 위해 TRACOE® cuff pressure monitor를 기관튜브나 기관절개튜브와 연결시킬 수 있습니다. 연결호수를 사용하십시오.

TRACOE cpm과 같은 압력 측정기를 기관 내관 또는 기관절개튜브의 밸브에 연결하면 이전에 무압력 상태가 된 장치의 측정 챔버로 커프스의 공기가 항상 조금씩 흐릅니다. 이로 인해 커프스의 압력이 아주 조금 손실됩니다. 따라서 측정기 연결 전의 커프스 압력은 연결된 측정기에 표시되는 압력보다 항상 조금 높았습니다. 커프스를 통해 측정 챔버를 채워 발생하는 압력 손실은 일반적인 현상입니다. 커프스를 보충하지 않고 측정기를 자주 연결하면 자국이 생길 수 있으며 커프스에 누출이 발생할 수 있습니다.

주문 번호 REF 720; 포장 단위 = TRACOE® cuff pressure monitor  
1개 및 연결호수 1개 (REF 702)

### **예비 연결호수**

주문 번호 REF 702; 포장 단위 = 1m짜리 10 개, 각각 살균 포장  
주문 번호 REF 703; 포장 단위 = 2m짜리 10 개, 각각 살균 포장

### **5. 반송**

이미 사용한 제품의 반송은 반드시 정화증명서가 기입되고 동봉되어야만 받아드립니다. 필요한 용지는 TRACOE medical에서 직접 구입하거나 또는 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)을 이용하십시오.

### **6. 일반거래조건**

모든 TRACOE® 제품의 판매, 공급 및 반품은 오로지 일반영업조건(AGB)에 기준하여 이행됩니다. 자세한 내용은 TRACOE medical GmbH 또는 웹사이트 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)를 통해 얻을 수 있습니다.



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



## 使用说明书

**TRACOE® cuff pressure monitor (cpm)**

**REF 720**

### 1. 概述

TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) 是一种手持气压计，用来检查气管内导管（endotracheal tube）或者气管切开插管的大容积低压气囊压力，并且为此充气。

**注意：**此仪器只许在拥有大容积低压气囊的气管内导管（endotracheal tube）和气管切开插管上应用。

### 2. 介绍

TRACOE® cuff pressure monitor 手持气压计由一个气压表和一个手动泵组成。在气压表和泵之间并联一个适配公律尔接头器（male Luer connector）形状的空气出口。与律尔接头器相对并与之连接的是一个气阀，使用一个滚花螺钉可以把它闭锁与打开。

随 TRACOE® cuff pressure monitor 手持气压计还配备了一个一米长的连接软管（REF 702）。这个软管的一端有一个公律尔（male Luer）接头，另一端有一个母律尔（female Luer）接头。

**STERILE EO**

**灭菌：**这个软管经过了环氧乙烷（Ethylenoxid）消毒。只有完好而且全面密封的包装才能保证无菌状态。

**储存：**产品必须放置在阴冷干燥的地方进行储存。在低于 +50 °C 时最多可以储存 30 天。请不要将产品置于阳光下以及特别冷的地方。

### 3. 适应症

本 TRACOE® cuff pressure monitor 手持气压计的用途是检查气管内导管 (endotracheal tube) 和气管切开插管的大容积低压气囊压力，并且为此充气。

### 4. 使用说明

#### 4.1 TRACOE® cuff pressure monitor 手持气压计的测试

在使用之前，要对 TRACOE® cuff pressure monitor 手持气压计的性能进行检查。为此，用滚花螺钉闭锁气阀，并用手指堵住律尔接头出口。使用手泵充气加压到例如 60 cm H<sub>2</sub>O，然后观察三到五秒钟，看压力显示是否稳定。

**注意：**使用此设备时，也可以产生 100 cm H<sub>2</sub>O 刻度范围之外的压力。当压力超过 100 cm H<sub>2</sub>O 时，刻度指示计不能对其进行测定，从长期来看，测量精度会受到影响。

如果压力显示下降，而且重复这个过程后仍然如此，那么就应该把这个仪器寄回 TRACOE medical 进行检查。如果 TRACOE® cuff pressure monitor 手持气压计在压力为 0 cm H<sub>2</sub>O 时不处于灰色显示区内，也应该如此处理。当超出常规的压力增高现象发生时，有可能会出现最后这种情况。

#### 4.2 检查气囊密封性

在把气管内导管或者气管切开插管插入气管之前，必须对气囊的密封性进行检查。为此，用 TRACOE® cuff pressure monitor 手持气压计给气囊加压到大约 50 cm H<sub>2</sub>O，然后观察约一分钟，看气囊是否会变得疲软。检查完后，在把导管插入气管之前，必须用注射器把气囊里边的空气全部抽出来。

#### 4.3 TRACOE® cuff pressure monitor 手持气压计的使用

把气管内导管或者气管切开插管插入气管之后，要立即使用 TRACOE® cuff pressure monitor 手持气压计给气囊充气。为了让气囊能够很好地展开并与气管壁接触紧密，我们建议把气囊临时充

气到大约 50 cm H<sub>2</sub>O，然后立即旋转滚花螺钉进行放气，直至指针处于绿色区域内（大约 15 到 30 cm H<sub>2</sub>O）为止。

**注意：**在呼气过程中，气囊内的气压值不得超过 20 至 25 cm H<sub>2</sub>O。

如果要持续观察气囊气压，可以使用连接软管把 TRACOE® cuff pressure monitor 手持气压计和气管内导管或者气管切开插管长期连接起来。

通过将气压测量设备（比如：TRACOE® 手持气压计）连接在气管内导管和气管切开插管的阀门上，可确保始终有一定量的空气从套囊流入该设备上之前处于无压状态的测量室中。这会导致套囊中出现轻微的压力损失。因此，连接测量设备前的套囊压力总会略高于接入的测量设备上所显示的压力。因填充测量室导致套囊出现压力损失是一个正常的过程。如果较为频繁地连接测量装置，而不对套囊进行补气，可能会出现一种错觉，认为套囊的密封不好。

REF 720; 包装单元 = 1 个 TRACOE® cuff pressure monitor  
手持气压计和一个连接软管 (REF 702)

#### 备用连接软管

REF 702; 包装单元 = 10 支，1 米/每支，独立灭菌包装

REF 703; 包装单元 = 10 支，2 米/每支，独立灭菌包装

#### 5. 回寄

回寄使用过的产品时，请务必填写并附上消毒证，否则拒收。您可以直接从 TRACOE medical，或者在网址 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) 上得到这个表格。

#### 6. 一般交易条件

一切 TRACOE® 产品的销售、供应和退回都仅能参照现行的一般交易条件 (AGB) 执行。可要求 TRACOE medical GmbH 提供一般交易条件，或者在网站 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) 上获取。

عبر الطوق عملية طبيعية، وقد يتولد الانطباع بأن الطوق يسرب عند التوصيل المستمر لجهاز القياس دون إعادة ملء الطوق.

رقم الطلب: رقم 720؛ العدد = مرقاب TRACOE® cuff pressure monitor مع خرطوم ربط واحد (REF 702)

#### خرطوم ربط احتياطي

رقم الطلب: رقم 702؛ العدد = 10 قطع 1 متر، كل منها في عبوة لا بكتيرية

رقم الطلب: رقم 703؛ العدد = 10 قطع 2 متر، كل منها في عبوة لا بكتيرية

#### 5. إعادة المنتجات المستعملة

يتم تسليم المنتجات المستعملة التي يعاد إرسالها إلينا في حالة إرفاقها بوثيقة التطهير التي يمكنكم الحصول عليها من شركة TRACOE medical ذ.م.م. مباشرة أو عبر موقع الانترنت: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)

#### 6. شروط التعامل العامة

يتم بيع جميع منتجات شركة TRACOE® وتوزيعها وإرجاعها فقط وفق شروط التعامل العامة للشركة والتي يمكن الحصول عليها من شركة TRACOE medical GmbH ذ.م.م. أو عبر موقع الانترنت: [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)

## 4.2 اختبار كثافة الكلم المطوق

قبل إيلاج أنبوب الرغامي الداخلي أو قنية الفتحة الرغاموية في القصبة الهوائية يجب اختبار كثافة الكلم المطوق. لهذا الغرض يتم نفخ الكلم المطوق بواسطة مرقاب TRACOE® cuff pressure monitor إلى حد ضغط مقداره 50 سم من الماء ( $50 \text{ cm H}_2\text{O}$ ) ومراقبته لمدة دقيقة واحدة فيما إذا طرأ تردد على الكلم المطوق. وقبل الإيلاج اللاحق للأنبوب يجب شفط الهواء بكامله من الكلم المطوق بواسطة حقنة.

## 4.3 استعمال مرقاب TRACOE® cuff pressure monitor

مباشرة بعد إيلاج أنبوب الرغامي الداخلي أو قنية الفتحة الرغاموية في القصبة الهوائية يجب ملء رقاب (cpm) TRACOE® cuff pressure monitor بالهواء لغرض قياس الضغط. ولأجل الوصول إلى افتتاح جيد للكلم المطوق والتصاق ضيق له بجدار القصبة الهوائية ننصح عاجل للكلم المطوق إلى ضغط مقداره 50 سم من الماء ( $50 \text{ cm H}_2\text{O}$ ) مثلاً. مباشرة بعد ذلك يجيء إخراج الهواء عبر إدارة المسamar البريمية الهوائية إلى أن يصبح العقرب ضمن المجال أحضر اللون ( حوالي 15 إلى 30 سم من الماء  $\text{H}_2\text{O} - 15 - 30$ ).

تنبيه: أثناء الزفير لا يجوز للضغط في الكلم المطوق أن يتجاوز 20 إلى 25 سم من الماء ( $20 - 25 \text{ cm H}_2\text{O}$ ).

لغرض الاستمرار بمراقبة ضغط الكلم المطوق يمكن ربط مرقاب TRACOE® cuff pressure monitor باستمرار بالأنبوب داخل الرغامي أو قنوات الفتحات الرغامية؛ وهذا يحدث عن طريق خرطوم ربط.

ومن خلال ربط جهاز لقياس الضغط مثل مرقاب TRACOE® cuff pressure monitor (cpm) بصمام لأنبوب داخل رغامي أو بقنوات فتحات رغامية يتتدفق دائماً بعض من الهواء الخارج من الطوق إلى غرفة القياس الخاصة بالجهاز والمفرغة من الضغط مسبقاً. وهذا يؤدي إلى فقدان طفيف للضغط في الطوق، وعلى هذا يكون ضغط الطوق قبل توصيل جهاز القياس دائماً أقل من الضغط المبين على جهاز القياس الذي تم توصيله. ويكون فقدان الضغط بسبب بملء غرفة القياس

التعقيم: الخرطوم الرابط معقم بمادة أوكسيد الأثيلين. ويُضمن التعقيم فقط في حالة كون التغليف صالحًا ومغلقاً من جميع الجهات.

التخزين: يجب تخزين المنتجات في مكان بارد وجاف. يمكن تخزينها لفترة قصيرة لا تتجاوز 30 يوماً في درجة حرارة لا تتجاوز  $50^{\circ}\text{C}$ . احرص على حماية المنتج من ضوء الشمس ومن البرودة الشديدة.

### 3. دواعي الاستعمال

يستخدم مراقب TRACOE® cuff pressure monitor للتحكم بالضغط ولملء الأكمام ذات الضغط الواطئ كبيرة السعة التي تستعمل مع أنابيب الرغامي الداخلية أو مع قنوات الفتحات الرغامية.

### 4. تعليمات الاستعمال

#### 4.1 تجربة مراقب TRACOE® cuff pressure monitor

قبل الاستعمال يجب اختبار صلاحية مراقب TRACOE® cuff pressure monitor. ويتم ذلك بأن يُعلق الصمام بواسطة المسamar البريماء الحوافي ويُسد مخرج رابط لور بالإصبع. بواسطة المضخة يجري إحداث ضغط في النظام بقدار 60 سم من الماء ( $60\text{ cm H}_2\text{O}$ ) مثلاً. ويتم مراقبة الضغط لفترة ثلث إلى خمس ثوانٍ فيما إذا بقي الضغط ثابتاً.

تنبيه: يتم أيضاً توليد ضغوطات بالجهاز خارج نطاق القياس 100 سم من الماء ( $100\text{ cm H}_2\text{O}$ ، ولا يتم الكشف عن الضغوطات التي تتجاوز 100 سم من الماء ( $100\text{ cm H}_2\text{O}$ ) عبر المقياس ويمكنها على المدى الطويل التأثير على دقة القياس.

في حالة حدوث هبوط في الضغط وتكرار هذا بعد إعادة المحاولة يجب إعادة إرسال الجهاز إلى شركة TRACOE medical لغرض اختباره. ويسري هذا كذلك في حالة كون عقرب مراقب TRACOE® cuff pressure monitor في وضع 0 (صفر) سم من الماء ( $0\text{ cm H}_2\text{O}$ ) خارج المجال المظلل باللون الرمادي. وقد يحدث ذلك نتيجة لحدوث ارتفاع شديد في الضغط في حالة وجود خلل.



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com, www.tracoe.com



**TRACOE®**  
technic

## تعليمات استعمال

### مراقب (cpm) TRACOE® cuff pressure monitor

رقم 720

#### .1 معلومات عامة

مراقب (cpm) TRACOE® cuff pressure monitor هو أداة قياس ضغط يدوية لقياس ضغط ولتفخ الأكمام المطوقة ذات الضغط الواطئ كبيرة السعة والتي تستعمل مع أنابيب الرغامي الداخلية أو مع قنيات الرغاموية.

تنبيه: لا يجوز استعمال هذا الجهاز إلا مع أنابيب الرغامي الداخلية أو مع قنيات الفتحات الرغاموية ذات الأكمام المطوقة واطئة الضغط.

#### .2 الوصف

يتألف مراقب (cpm) TRACOE® cuff pressure monitor من جهاز لقياس الضغط ومضخة يدوية وُضع في النهاية الجانبية ما بينهما مخرج للهواء على هيئة رابط لور الذكري (Luer Connector). ويوجد في الجهة المقابلة للرابط وبالتوصيل معه صمام يتم غلقه وفتحه بواسطة مسمار بربمة حوافي.

معيية متر واحد يحتوي في إحدى نهايتيه على رابط لور ذكري وفي نهاية الثانية على رابط لور أنثوي.







2014-02

10350  
5.0



TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3, 55268 Nieder-Olm / Germany

Tel.: +49 6136 9169-0, Fax: +49 6136 9169-200

[info@tracoe.com](mailto:info@tracoe.com), [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com)