

# TRACOE®

*technic*

## 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  $\leq +50$  °C is possible. Protect the product from sunlight and extreme cold.

4

**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 e. g. 100 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. 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.

5

Reference No.: REF 720; 1 unit = 1 TRACOE® cuff pressure monitor with 1 connecting tube (REF 702)

#### **Spare Connecting Tube**


Reference No.: REF 702; 1 unit = 10 pieces of 1 m each, in individual sterile packages  
Reference No.: 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**

Sales and deliveries 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  
Reichelsheimerstr. 1/3, D-55268 Nieder-Olm / Germany  
Tel.: +49-6136-9169-0, Fax +49-6136-9169-227  
E-mail: [info@tracoe.com](mailto:info@tracoe.com), <http://www.tracoe.com>



0 1 2 3

# TRACOE®

*technic*

## **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 Niederdruckmanschetten von Endotrachealtuben oder Tracheostomiekannülen.

**ACHTUNG:** Das Gerät darf nur für Endotrachealtuben und Tracheostomiekannülen, die über eine großvolumige Niederdruckmanschette 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 Verbindungsschlauch (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  $\leq 30$  Tage bei  $\leq +50$  °C ist möglich. Schützen Sie das Produkt vor Sonnenlicht und extremer Kälte.

### 3. Indikationen

Der TRACOE<sup>®</sup> cuff pressure monitor dient der Druckkontrolle und der Befüllung großvolumiger Niederdruckmanschetten von Endotrachealtuben und Tracheostomiekannülen.

### 4. Gebrauchsanleitung

#### 4.1 Test des TRACOE<sup>®</sup> cuff pressure monitor

Vor Gebrauch ist der TRACOE<sup>®</sup> cuff pressure monitor auf seine Funktionstauglichkeit zu überprüfen. Hierzu verschließt man das Ventil mit der Rändelschraube und dichtet den Auslass des Luer-Konnettors mit dem Finger ab. Mit der Handpumpe erzeugt man in dem System einen Druck von z. B. 100 cm H<sub>2</sub>O und beobachtet für drei bis fünf Sekunden, ob der angezeigte Druck konstant bleibt. 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<sup>®</sup> 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 der Manschette

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

#### 4.3 Anwendung des TRACOE<sup>®</sup> cuff pressure monitor

Nach Einföhrung eines Endotrachealtubus oder einer Tracheostomiekannüle in die Lufröhre ist die Manschette mit dem TRACOE<sup>®</sup> cuff pressure monitor unmittelbar mit Luft zu befüllen. Um eine gute Entföhlung sowie einen engen Kontakt der Manschette zur Lufröhrenwand zu erreichen, empfehlen wir, die Manschette 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 in der Manschette Werte von 20 bis 25 cm H<sub>2</sub>O nicht überschreiten.

Zur fortwährenden Beobachtung des Manschettdrucks kann der TRACOE<sup>®</sup> cuff pressure monitor dauerhaft mit den Endotrachealtuben oder Tracheostomiekannülen verbunden werden; dies geschieht mit Hilfe des Verbindungsschlauches.

Best-Nr. REF 720: VE = 1 TRACOE<sup>®</sup> cuff pressure monitor mit 1 Verbindungsschlauch (REF 702)

#### Ersatzverbindungsschlauch

Bestell-Nr.: REF 702: VE = 10 Stück à 1 m, einzeln steril verpackt  
Bestell-Nr.: 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 und Lieferung aller TRACOE<sup>®</sup> 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.