



**TRACOE®**  
*technic*

## Instructions for Use TRACOE® smart Cuff Manager

## Gebrauchsanweisung für TRACOE® smart Cuffmanager

**REF 730, REF 730-5**

|     |    |                            |
|-----|----|----------------------------|
| USA | 4  | Instructions for Use       |
| DE  | 9  | Gebrauchsanweisung         |
| EN  | 15 | Instructions for Use       |
| FR  | 20 | Instructions d'utilisation |
| IT  | 26 | Istruzioni d'uso           |
| ES  | 31 | Instrucciones de uso       |
| PT  | 37 | Instruções de uso          |
| DA  | 43 | Brugsanvisning             |
| FI  | 48 | Käyttöohje                 |
| NO  | 53 | Bruksanvisning             |
| HU  | 58 | Használati utasítás        |
| SV  | 63 | Bruksanvisning             |
| NL  | 68 | Gebruiksaanwijzing         |
| PL  | 74 | Instrukcja użycia          |
| EL  | 80 | Οδηγίες χρήσης             |
| KO  | 85 | 사용 설명서                     |
| ZH  | 90 | 用于新生儿                      |
| AR  | 99 | دليل استعمال               |



**DE** / Achtung. Gebrauchsanweisung beachten · **EN** / Warning. Please read Instructions for Use · **FR** / Attention. Respecter le mode d'emploi · **IT** / Attenzione. Consultare le istruzioni per l'uso · **ES** / Atención. Siga las instrucciones de uso · **PT** / Atenção. Ter atenção às instruções de utilização · **DA** / Vigtigt: Følg brugsanvisningen · **FI** / Huomio. Noudata käyttöohjetta · **NO** / OBS. Følg bruksanvisningen · **HU** / Figyelem. Olvassa el a használati útmutatót · **SV** / OBS! Se bruksanvisningen · **NL** / Let op. Rekening houden met de gebruiksaanwijzing · **PL** / Ostrzeżenie. Zazrój do instrukcji użytkowania · **EL** / Προσοχή. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης · **KO** / 주의. 사용 설명서를 준수하십시오 · **ZH** / 注意. 注意使用说明书 · **AR** / تنبيه. يجب مراعاة دليل الاستعمال



**DE** / Artikelnummer · **EN** / Item number · **FR** / Référence · **IT** / Codice prodotto · **ES** / Número de artículo · **PT** / Número do artigo · **DA** / Artikelnummer · **FI** / Tuotenumero · **NO** / Artikkelnummer · **HU** / Cikkszám · **SV** / Katalognummer · **NL** / Artikelnummer · **PL** / Numer katalogowy · **EL** / Αριθμός είδους · **KO** / 품목 번호 · **ZH** / 产品编号 · **AR** / رقم السلعة



**DE** / Chargencode · **EN** / Batch code · **FR** / Code de lot · **IT** / Numero di lotto · **ES** / Código de lote · **PT** / Código do lote · **DA** / Batchkode · **FI** / Eräkoodi · **NO** / Chargekode · **HU** / Tételkód · **SV** / Satsnummer · **NL** / Lotcode · **PL** / Kod partii · **EL** / Κωδικός παρτίδας · **KO** / 생산 단위 · **ZH** / 批次编码 · **AR** / رمز الشحن



**DE** / Hersteller · **EN** / Manufacturer · **FR** / Fabricant · **IT** / Produttore · **ES** / Fabricante · **PT** / Fabricante · **DA** / Producent · **FI** / Valmistaja · **NO** / Produsent · **HU** / Gyártó · **SV** / Tillverkare · **NL** / Fabrikant · **PL** / Wytwórca · **EL** / Κατασκευαστής · **KO** / 제조사 · **ZH** / 生产商 · **AR** / الشركة المصنّعة



**DE** / Herstellungsdatum · **EN** / Date of manufacture · **FR** / Date de fabrication · **IT** / Data di produzione · **ES** / Fecha de fabricación · **PT** / Data de fabricação · **DA** / Produktionsdato · **FI** / Valmistuspäivä · **NO** / Produksjonsdato · **HU** / Gyártási dátum · **SV** / Tillverkningsdatum · **NL** / Fabricagedatum · **PL** / Data produkcji · **EL** / Ημερομηνία κατασκευής · **KO** / 제조일 · **ZH** / 生产日期 · **AR** / تاريخ التصنيع



**DE** / Verwendbar bis · **EN** / Use by date · **FR** / Utilisable jusqu'à · **IT** / Utilizzare entro il · **ES** / Fecha de caducidad · **PT** / Utilizável até · **DA** / Anvendes inden · **FI** / Käytettävä ennen · **NO** / Kan brukes til · **HU** / Felhasználhatóság dátuma · **SV** / Används före – utgångsdatum · **NL** / Bruikbaar tot · **PL** / Użyć do daty · **EL** / Χρήση έως · **KO** / 유통기한 · **ZH** / 保质期至 · **AR** / قابل للاستخدام حتى



**DE** / Sterilisiert mit Ethylenoxid · **EN** / Sterilized with Ethylene oxide · **FR** / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · **IT** / Sterilizzato con ossido di etilene · **ES** / Esterilización con óxido de etileno · **PT** / Esterilização com óxido de etileno · **DA** / Sterilisation med ethylenoxid · **FI** / Steriloitu etyleenioksidilla · **NO** / Sterilisering med etylenoksid · **HU** / Sterilizáció etilénoxidral · **SV** / Sterilisering med etylenoksid · **NL** / Sterilisatie met ethyleenoxide · **PL** / Sterylizowany tlenkiem etylenu · **EL** / Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο · **KO** / 에틸렌으로소독살균되었습니다 · **ZH** / 乙撑氧 (Ethylene oxide) 灭菌 · **AR** / معقم. مادة الأثيلين / أوكسيد الأثيلين



**DE** / Nicht erneut sterilisieren · **EN** / Do not resterilize · **FR** / Ne pas restériliser · **IT** / Non risterilizzare · **ES** / No esterilizar de nuevo · **PT** / Não esterilizar de novo · **DA** / Må ikke resteriliseres · **FI** / Ei saa steriloida uudelleen · **NO** / Ikke sterilisert på nytt · **HU** / Tilos újratesterilizálni · **SV** / Får ej återsteriliseras · **NL** / Niet opnieuw steriliseren · **PL** / Nie resterylizować · **EL** / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία · **KO** / 방사선으로 멸균처리됨 · **ZH** / 经辐射消毒 · **AR** / معقمة بالعلاج الإشعاعي



**DE** / Nicht wiederverwenden · **EN** / Do not reuse · **FR** / Ne pas réutiliser · **IT** / Non riutilizzare · **ES** / No reutilizar · **PT** / Não reutilizar · **DA** / Må ikke genanvendes · **FI** / Ei saa käyttää uudelleen · **NO** / Må ikke benyttes igjen · **HU** / Tilos újra felhasználni · **SV** / Endast för engångsbruk · **NL** / Niet opnieuw gebruiken · **PL** / Nie używać powtórnie · **EL** / Μην επαναχρησιμοποιείτε · **KO** / 재사용하지 마십시오 · **ZH** / 不得回收利用 · **AR** / يُمنَع إعادة استخدامها مرة أخرى



**DE** / Trocken aufbewahren · **EN** / Store in a dry place · **FR** / Conserver au sec · **IT** / Conservare in luogo asciutto · **ES** / Conservar en un lugar seco · **PT** / Guardar em local seco · **DA** / Opbevares tørt · **FI** / Säilytetävä kuivassa · **NO** / Oppbevares på et tørt sted · **HU** / Száraz helyen tárolandó · **SV** / Förvaras torrt · **NL** / Droog bewaren · **PL** / Chronić przed wilgocią · **EL** / Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος · **KO** / 건조한 곳에 보관하십시오 · **ZH** / 需保存于干燥处 · **AR** / يجب الحفاظ عليها جافة



**DE** / Temperaturbegrenzung · **EN** / Temperature limits · **FR** / Limitation de température · **IT** / Limite di temperatura · **ES** / Límite de temperatura · **PT** / Limitação da temperatura · **DA** / Temperaturbegrænsning · **FI** / Lämpötilarajat · **NO** / Temperaturbegrensning · **HU** / Hőmérsékleti tartomány · **SV** / Tillåtet temperaturområde · **NL** / Temperatuurbegrenzing · **PL** / Dopuszczalna temperatura · **EL** / Όριο θερμοκρασίας · **KO** / 온도 제한 · **ZH** / 温度限值范围 · **AR** / حد درجة الحرارة



**DE** / Von Sonnenlicht fernhalten · **EN** / Protect from sunlight · **FR** / Protéger de l'ensoleillement · **IT** / Non esporre alla luce del sole · **ES** / Mantener alejado de la luz solar · **PT** / Manter afastado da luz solar · **DA** / Beskyttes mod sollys · **FI** / Säilytettävä auringonvalolta suojattuna · **NO** / Må holdes unna sollys · **HU** / Napfénytől távol tartandó · **SV** / Skyddas från solljus · **NL** / Beschermen tegen zonlicht · **PL** / Trzymać z dala od światła słonecznego · **EL** / Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου · **KO** / 직사광선에 노출되지 않도록 하십시오 · **ZH** / 避免阳光直射 · **AR** / يجب إبقاؤها بعيدة عن أشعة الشمس



**DE** / Phthalat-frei (z. B. DEHP) · **EN** / Not made with phthalates (e.g. DEHP) · **FR** / Sans phtalates (par ex. DEHP) · **IT** / Senza ftalati (per es. DEHP) · **ES** / Sin ftalatos (p. ej. DEHP) · **PT** / Sem ftalatos (por ex. DEHP) · **DA** / Phthalat-fri (f.eks. DEHP) · **FI** / Ftalaattiton (esim. DEHP) · **NO** / Ftalatfritt (f.eks. DEHP) · **HU** / Ftalátmentes (pl. DEHP) · **SV** / Ftalatfri (t. ex. DEHP) · **NL** / Niet gefabriceerd met ftalaten (bijv. DEHP) · **PL** / Nie zawiera ftalanów (np. DEHP) · **EL** / Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις (π.χ. DEHP) · **KO** / (디에탈헥실프탈레이트) 포함 · **ZH** / 不含邻苯二甲酸盐 (DEHP) · **AR** / خالي من مادة الفثالات



**DE** / Nicht mit natürlichem Latex hergestellt · **EN** / Not made with Natural Rubber latex · **FR** / Non fabriqué avec du latex naturel · **IT** / Non realizzato con lattice naturale · **ES** / No elaborado con látex natural · **PT** / Não fabricado com látex natural · **DA** / Ikke fremstillet med naturligt latex · **FI** / Ei valmistettu luonnonlateksista · **NO** / Ikke produsert med naturlig latex · **HU** / Nem terméskesztes latexből készült · **SV** / Tillverkad utan användning av naturlig latex · **NL** / Niet gefabriceerd met natuurlijk latex · **PL** / Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego · **EL** / Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό λάτεξ · **KO** / 천연 라텍스로 만들지 않음 · **ZH** / 制作过程未添加天然乳胶 · **AR** / غير مصنوعة من مادة اللاتكس الطبيعية



**DE** / Nicht MRT-sicher · **EN** / MR unsafe · **FR** / IRM non compatible · **IT** / Non compatibile con la RM · **ES** / No seguro para RM · **PT** / Inseguro para RM · **DA** / MR-usikker · **FI** / Ei soveltu magneettikuvaukseen · **NO** / MR-usikker · **HU** / MR veszélyes · **SV** / MR-farlig · **NL** / MR-onveilig · **PL** / Niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego · **EL** / Μη ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού · **KO** / MR 비안전 · **ZH** / 磁共振不安全 · **AR** / غير آمن في مجال الرنين المغناطيسي



**DE** / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · **EN** / Do not use if package is damaged · **FR** / Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé · **IT** / Non utilizzare se la confezione è danneggiata · **ES** / No utilizar si el envase está dañado · **PT** / Não utilizar em caso de embalagem danificada · **DA** / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget · **FI** / Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut · **NO** / Må ikke benyttes hvis emballasjen er skadet · **HU** / Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült · **SV** / Används inte om förpackningen är skadad · **NL** / Niet gebruiken bij beschadigde verpakking · **PL** / Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone · **EL** / Να μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά · **KO** / 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오 · **ZH** / 如包装破损, 不得使用 · **AR** / الاستخدام في حالة تلف العبوة



ONLY

Federal (USA) law restricts this device to the sale by or on the order of a physician.

**TRACOE**<sup>®</sup>  
*technic*

USA

## Instructions for Use TRACOE<sup>®</sup> smart Cuff Manager REF 730, REF 730-S

**NOTE:** Please read the Instructions for Use carefully before using the product. This information is considered part of the product and must be available at all times for the individuals responsible for adtstering patient care. When using tubes and accessories the relevant instructions for use must be followed.

**CAUTION:** The product may only be used by trained physicians and nursing personnel.

### 1. General Information

#### 1.1 Indications for Use/Intended Use

The TRACOE smart Cuff Manager is intended to maintain the HVLP (high volume low pressure) cuff pressure, of an endotracheal tube or tracheostomy tube, within the range of 20 to 30 cmH<sub>2</sub>O through passive control.

It is for single patient use, and indicated for mechanically ventilated or spontaneously breathing patients. It is used under medical supervision in hospitals, pre-hospital (EMS), extended care facilities or outpatient clinics and is suitable for inter- or intra-facility transport.

#### 1.2 Functional Description

The TRACOE smart Cuff Manager includes a spherical, hard shell (transparent) outer casing with an elastic inner balloon (blue), which is attached to a base housing with both a male and female luer connector (figure 1). This device is designed to ensure that the endotracheal/tracheostomy tube cuff pressure remains within the range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O while in clinical use. This range is achieved through passive control, with the inner balloon (blue) of the device acting as a pressure reservoir allowing the flow of air between the balloon and the endotracheal/tracheostomy cuff to maintain the pressure range.

When the endotracheal/tracheostomy tube cuff pressure increases due to compression through patient motion, coughing etc., the surplus air flows slowly into the inner balloon of the TRACOE smart Cuff Manager through the integrated damping function. The damping function reduces sudden changes in cuff pressure which can result in gaps (air/ fluid leakage) between the cuff and the trachea. When the tube cuff pressure is reduced (following the patient motion) the inner balloon will allow the stored air, within the balloon, to freely flow (without damping) back into the endotracheal/tracheostomy tube cuff in order to reinstate the cuff pressure to the prescribed range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O.

**CAUTION:** The damping function of the inner balloon is only effective in one direction to allow inflation or monitoring of the endotracheal/tracheostomy cuff pressure and therefore, it is not active when a cuff pressure monitor or syringe is inserted in the luer -connector (on the inflation side of the device (figure 1).

**CAUTION:** The damping function of the TRACOE smart Cuff Manager may result in brief (seconds) increases in cuff pressure before returning to the target range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O.

**CAUTION:** The endotracheal/tracheostomy tube cuff pressure cannot be maintained if:

- The TRACOE smart Cuff Manager is not initially inflated to a pressure within the range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O and the inner balloon is not expanded to approximately 2/3 to 3/4 of its maximum volume (figure 3).
- There is an air leak in the endotracheal/tracheostomy cuff, inflation line or TRACOE smart Cuff Manager.

**CAUTION:** The TRACOE smart Cuff Manager must only be used with tubes with HVLP cuffs and a prescribed pressure range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O.

**CAUTION:** The cuff inflation line of the endotracheal/tracheostomy tube can be damaged by sudden and powerful pulling on the tube therefore the TRACOE smart Cuff Manager should be placed such that it maintains free movement in order to avoid unintentional snagging or pulling.

### 2. General Description

The TRACOE smart Cuff Manager is designed to ensure that the endotracheal/tracheostomy tube HVLP cuff pressure remains within the range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O while in clinical use. This



range is achieved through passive control, with the inner balloon (blue) of the device acting as a pressure reservoir allowing the flow of air between the balloon and the endotracheal/tracheostomy cuff to maintain the pressure range.

The elastic inner balloon (blue) is located inside a spherical hard shell (transparent) outer casing. This inner balloon is connected to the base housing (white), which has two luer-connectors (figure 1):

- A male luer-connector on the cuff side serves to connect the TRACOE smart Cuff Manager to the cuff inflation line (pilot balloon) of an endotracheal/tracheostomy tube.
- A female luer-connector on the opposite (inflation) side serves to connect the TRACOE cuff pressure monitor (cpm), or any other suitable manometer/ inflation device (syringe).

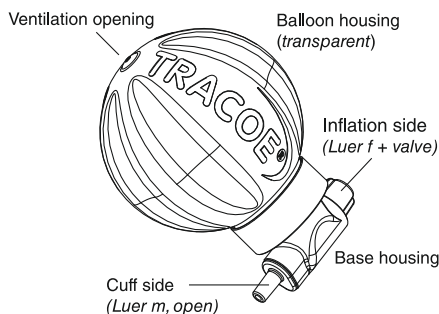


Fig. 1: Components and connectors of the TRACOE smart Cuff Manager

The female luer-connector (inflation side) is used for:

- inflating / re-inflating the inner balloon of the TRACOE smart Cuff Manager,
- filling the endotracheal/tracheostomy tube cuff,
- measuring the cuff pressure at regular intervals or
- re-inflating the inner balloon (as required).

This female luer connector has an incorporated self-sealing valve which prevents air flow upon removal of a syringe or pressure measuring unit, see figure 1.

**Packaging:** The TRACOE smart Cuff Manager is provided sterile (sterilized with ethylene oxide). This allows the product to be connected under sterile conditions. Sterility is only ensured if the sterile device packaging is intact and sealed on all sides prior to opening.

**Material composition:** ABS, PETG, TPE, silicone and stainless steel. The product is not made with natural rubber latex or phthalates (e.g. DEHP).

**Disposal:** Following clinical use of the TRACOE smart Cuff Manager, the product should be considered a bio-hazardous material and disposed of in accordance with hospital and/or national regulations.

#### Dimensions and weight:

Length: 55 mm, Height: 77 mm, Weight: 16 g

**Storage:** The product must be stored in a cool, dry place, protected from sunlight and extreme cold (10°C to 30°C).

**Maximum Useful Life:** The maximum period of clinical use is 29 days. The device must be replaced if it is damaged or does not meet specification.

**Product for Single-Patient Use:** This device can be connected and reconnected multiple times on a single patient over the maximum period of clinical use.

**Transport:** The TRACOE smart Cuff Manager can remain connected during inter- or intra-facility transport.

**Environment:** Normal, weather-related fluctuations in air pressure do not need to be considered when using the TRACOE smart Cuff Manager.

**Limitations:** The TRACOE smart Cuff Manager does not control the cuff pressure to a specific set point but through passive control it maintains the cuff pressure within the established safety limit of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O.

#### Packaging Contents:

|           |                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------|
| REF 730   | 1 pc. TRACOE smart Cuff Manager (individually packed, sterile) |
| REF 730-5 | 5 pcs TRACOE smart Cuff Manager (individually packed, sterile) |

### 3. Indications

TRACOE smart Cuff Manager is suitable for patients where sealing of the trachea by means of an HVLP cuffed endotracheal/tracheostomy tube (with an indicated cuff pressure range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O) is required. Optimal cuff pressure for each patient can only be set by the attending caregiver.

It is for single patient use, and indicated for mechanically ventilated or spontaneously breathing patients. It is used under medical supervision in hospitals, pre-hospital (EMS), extended care facilities or outpatient clinics and is suitable for inter- or intra-facility transport.

#### 4. Contraindications

- TRACOE smart Cuff Manager is not suitable if the prescribed endotracheal/tracheostomy cuff pressure is greater than 30 cmH<sub>2</sub>O, or less than 20 cmH<sub>2</sub>O.
- TRACOE smart Cuff Manager is not suitable for use with laryngeal masks.
- TRACOE smart Cuff Manager is considered MR Unsafe and must be removed before entering a magnetic resonance imaging (MRI) area due to a metal spring incorporated in the device.

#### 5. General Precautions

- Prevent fluids from entering the TRACOE smart Cuff Manager ventilation opening (top of the outer casing, figure 1); e.g. do not bath or shower with the device attached.
- Ensure water/fluids do not enter the endotracheal/tracheostomy cuff or inflation line as this can impair the damping function and air flow required to maintain cuff pressure.
- Regular monitoring of the endotracheal/tracheostomy cuff pressure (e.g. every 8 hours) is required as directed by hospital policy or national guidelines.

#### 6. Warnings

- The TRACOE smart Cuff Manager ventilation opening (top of the outer casing) must remain open and unobstructed at all times (figure 1).
- Ensure the endotracheal/tracheostomy inflation filling tube (pilot balloon) is not kinked to allow air flow and maintain cuff pressure between the TRACOE smart Cuff Manager and the endotracheal/tracheostomy tube cuff.

#### 7. Adverse Side Effects

There are no known adverse side effects with this device.

#### 8. Instructions for Use

##### 8.1 Connection and Inflation

With the endotracheal/tracheostomy tube (deflated or inflated HVLP cuff) positioned within the patient, the TRACOE smart Cuff Manager is connected to the

open end of the cuff inflation line (pilot balloon) by inserting the male Luer-connector (Luer m, figure 1), at the base of the TRACOE smart Cuff Manager, and gently turning to secure the connection (figure 2).

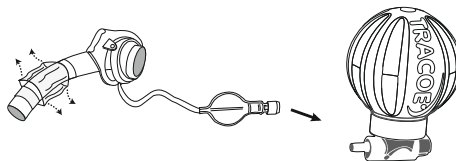


Fig. 2: Connect the inflation line to the male Luer-connector

Once the TRACOE smart Cuff Manager is connected to the cuff inflation line, insert the cuff pressure monitor or syringe into the female Luer connection, at the base (Luer f, figure 1), and inject sufficient air to properly inflate the inner blue balloon to a diameter of 2/3 – 3/4 (figure 3) as compared to the outer housing.

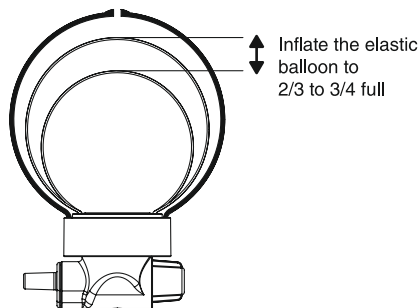


Fig. 3: Required inflation size

Following the initial inflation of the TRACOE smart Cuff Manager the device should be left undisturbed for a few minutes (less than 5) in order to equalize the pressure between the TRACOE smart Cuff Manager and the endotracheal/tracheostomy tube cuff.

After this initial rest period, the pressure within the TRACOE smart Cuff Manager must be measured using a cuff pressure monitor. If the pressure, within the TRACOE smart Cuff Manager is above or below the acceptable range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O remove/add enough air to ensure the inner balloon is filled to the 2/3 to 3/4 level and then repeat the rest period before verifying the pressure range again.

#### Warning

If the TRACOE smart Cuff Manager deflates or does not maintain the 2/3 to 3/4 fill level it may indicate

an air leak in the device, the cuff, or the filling line. It is recommended to replace the TRACOE smart Cuff Manager and if the situation reoccurs, consider replacing the endotracheal/tracheostomy tube.

### **Warning**

Ensure that the endotracheal/tracheostomy tube cuff is properly positioned prior to filling the TRACOE smart Cuff Manager.

When an extension tube (REF 707, REF 702) is required between the cuff inflation line of the endotracheal/tracheostomy tube and the TRACOE smart Cuff Manager, insert the male end of the extension tube into the cuff inflation line, then insert the male Luer connector, of the TRACOE smart Cuff Manager, into the open end of the extension tube and gently turn to secure the connection. Refer to section 9 Accessories for more information on the extension tubes that are approved for use with the TRACOE smart Cuff Manager.

**CAUTION:** The TRACOE smart Cuff Manager should not be subjected to unnecessary external forces. Do not pull the tubes to disconnect. For more information on disconnecting the TRACOE smart Cuff Manager, section 8.6.

## **8.2 Inspection of the Inflation Diameter/ Cuff Pressure**

During clinical use the TRACOE smart Cuff Manager should be monitored (visually and with a cuff pressure monitor) at regular intervals as defined by clinical procedures (e.g. every 8 hours) to ensure the device maintains the endotracheal/tracheostomy tube cuff pressure. For visual inspection of the device, it was specifically designed with a transparent outer shell and a blue inner balloon which clearly demonstrates the balloon inflation level.

**CAUTION:** If the blue inner balloon is pressing tightly against or attached to the transparent outer housing it cannot maintain the cuff pressure in the prescribed range. If this occurs, the TRACOE smart Cuff Manager should be disconnected and endotracheal/tracheostomy tube cuff pressure should be checked, using a cuff pressure monitor, to ensure that the cuff pressure is within range. If necessary, refill the endotracheal/tracheostomy tube cuff to the desired value then reconnect the TRACOE smart Cuff Manager and refill the inner balloon to the appropriate diameter, following the procedures described in 8.1.

## **8.3 Placement of the TRACOE smart Cuff Manager**

The TRACOE smart Cuff Manager's lightweight design allows it to be placed directly on or next to the patient during clinical use. If a different location is preferred, extension tubes are available in 0.3 and 1.0 meter lengths (REF 707, REF 702) which can be connected between the cuff inflation line of the endotracheal/tracheostomy tube and the TRACOE smart Cuff Manager, see section 9 Accessories.

### **Warning**

The TRACOE smart Cuff Manager ventilation opening (top of the outer casing) must remain open and unobstructed at all times, see figure 1.

### **Warning**

Ensure that the cuff inflation line of the endotracheal/tracheostomy tube and any connected extension tubing is not kinked to allow air flow and maintain endotracheal/tracheostomy cuff pressure.

## **8.4 Refilling**

Throughout the 29 days of clinical use the inner balloon of the TRACOE smart Cuff Manager may require refilling of air to maintain the 2/3 – 3/4 fill level (figure 3). To refill the inner balloon, follow the inflation procedure defined in section 8.1. If the volume of the balloon is too low, the cuff pressure may be increased.

### **Warning**

If the TRACOE smart Cuff Manager deflates or does not maintain the 2/3 to 3/4 fill level it may indicate an air leak in the device, the cuff, or the filling line. It is recommended to replace the TRACOE smart Cuff Manager and if the situation reoccurs, consider replacing the endotracheal/tracheostomy tube.

## **8.5 Deflation of the Endotracheal/ Tracheostomy Tube Cuff**

The TRACOE smart Cuff Manager must be disconnected from the endotracheal/tracheostomy tube cuff inflation line (pilot balloon) prior to deflation of the HPLV cuff, see section 8.6.

**CAUTION:** Do not deflate the HPLV cuff while the TRACOE smart Cuff Manager is connected.

## **8.6 Disconnecting TRACOE smart Cuff Manager**

To disconnect, grasp the TRACOE smart Cuff Manager and gently turn while pulling the device from the endotracheal/tracheostomy tube cuff inflation

line. The inner balloon will deflate once the TRACOE smart Cuff Manager is disconnected.

If the TRACOE smart Cuff Manager is deliberately or accidentally disconnected, the endotracheal/tracheostomy cuff should retain its cuff pressure due to the pilot balloon valve of the cuff inflation line.

**Note:** If reconnecting the TRACOE smart Cuff Manager (with a deflated inner balloon) the endotracheal/tracheostomy tube cuff will briefly lose pressure until the inner balloon of the TRACOE smart Cuff Manager has been refilled, see section 8.1. In this situation the standard clinical procedure for a deflated endotracheal/tracheostomy cuff should be followed, e.g. secretion suction.

**9. Accessories**

**TRACOE *technic* Connection Tube**

**REF 707 (0.3 m), REF 702 (1.0 m)**

These tubes provide a secure extension between the TRACOE smart Cuff Manager and the endotracheal/tracheostomy cuff inflation line. The extension tubes, REF 707 and REF 702 are provided sterile (sterilized with ethylene oxide).

**TRACOE *technic* cpm REF 720**

This cuff pressure monitor can be used to inflate the TRACOE smart Cuff Manager and measure/adjust the cuff pressure during clinical use.

**10. Cleaning and Disinfection**

The TRACOE smart Cuff Manager can be wiped clean using a moist cloth with or without mild cleaning agents. If necessary, the outside housing of the device can be wiped with a disinfectant. No other maintenance is required.

**CAUTION:** The TRACOE smart Cuff Manager cannot be immersed in water, disinfection solution or any other liquid. Care must be taken to avoid fluids from entering the connecting luers and the ventilation opening, see figure 1, as this will impair the damping function and inhibit air flow required to maintain cuff pressure.

**11. Information for Ordering**

| REF Number | Contents | Device                     |
|------------|----------|----------------------------|
| REF 730    | 1 pc.    | TRACOE smart Cuff Manager  |
| REF 730-5  | 5 pcs.   | TRACOE smart Cuff Manager  |
| REF 707    | 5 pcs.   | Connecting tube 0.3 metres |
| REF 702    | 10 pcs.  | Connecting tube 1.0 metre  |

**12. Returns**

The return of used products will only be accepted if a decontamination certificate is enclosed. This form is available either directly from TRACOE medical GmbH, or [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

**13. General Terms and Conditions**

The sale, delivery and return of all TRACOE products shall comply with our General Terms and Conditions which are available from TRACOE medical GmbH or [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Gebrauchsanweisung TRACOE® smart Cuffmanager REF 730, REF 730-S

**HINWEIS:** Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie ist Bestandteil des beschriebenen Produkts und muss jederzeit verfügbar sein. Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise. Bei gemeinsamer Anwendung von Kanülen und Zubehör sind die jeweiligen Anweisungen zu beachten.

**ACHTUNG:** Anwendung des Produkts nur durch im Umgang mit Tracheostomie- und Endotrachealtuben eingewiesene Anwender.

### 1. Allgemeine Informationen

#### 1.1 Zweckbestimmung

Der TRACOE smart Cuffmanager ist dazu bestimmt, den Druck in großvolumigen Niederdruckcuffs (High Volume Low Pressure-Cuffs HVLP) von Endotrachealtuben oder Tracheostomiekannülen in einem Bereich von 20 – 30 cmH<sub>2</sub>O durch passive Regelung konstant zu halten.

Er dient zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten und ist indiziert für mechanisch beatmete oder spontan atmende Patienten. Er kommt in Krankenhäusern, Rettungsdiensten, Pflegeeinrichtungen oder in der ambulanten Laienpflege (z.B. in der patienteneigenen Häuslichkeit) zum Einsatz und eignet sich für die Verlegung von Patienten inner- oder außerhalb einer Einrichtung.

#### 1.2 Funktionsbeschreibung

Der TRACOE smart Cuffmanager besteht aus einem kugelförmigen, soliden (transparenten) Gehäuse mit einem elastischen Ballon (blau) im Inneren, der an dem Gehäuseunterteil mit einem männlichen und einem weiblichen Luer-Konnektor befestigt ist (Abbildung 1). Das Gerät wurde entwickelt, um zu gewährleisten, dass der Cuffdruck von Endotrachealtuben bzw. Tracheostomiekannülen während

des Einsatzes kontinuierlich in einem Bereich zwischen 20 cmH<sub>2</sub>O und 30 cmH<sub>2</sub>O gehalten wird. Diese Einstellung wird über eine passive Regelung erreicht. Der (blaue) Pufferballon im Gerät wirkt als Druckreservoir, das für die Aufrechterhaltung des Druckbereiches einen Luftaustausch zwischen dem Ballon und dem Endotracheal- bzw. Tracheostomie-Cuff ermöglicht.

Wenn der Cuffdruck von Endotrachealtuben/Tracheostomiekannülen durch Kompression beim Umlagern des Patienten, Husten usw. ansteigt, strömt die überschüssige Luft aufgrund der integrierten Dämpfungsfunktion langsam in den Pufferballon des TRACOE smart Cuffmanagers. Diese Funktion reduziert plötzliche Veränderungen des Cuffdrucks, die dazu führen könnten, dass sich der Abstand zwischen dem Cuff und der Trachea vergrößert (mit Luft- bzw. Flüssigkeitsaustritt). Wenn sich der Cuffdruck verringert (nach der Umlagerung des Patienten) kann die im Ballon gespeicherte Luft ungehindert (ohne Dämpfung) zurück in den Endotracheal- bzw. Tracheostomie-Cuff strömen, um den Cuffdruck wieder auf den vorgeschriebenen Bereich von 20 cmH<sub>2</sub>O und 30 cmH<sub>2</sub>O einzustellen.

**ACHTUNG:** Die Dämpfungsfunktion im Pufferballon ist nur in eine Richtung wirksam, um die Befüllung oder Druckkontrolle des Endotracheal- bzw. Tracheostomie-Cuffs zu erlauben; sie ist nicht aktiv, wenn ein Cuffdruckmesser oder eine Spritze an den Luer-Konnektor (auf der Belüftungsseite des Gerätes, siehe Abb. 1) angeschlossen ist.

**ACHTUNG:** Die Dämpfungsfunktion des TRACOE smart Cuffmanagers kann zu kurzfristigen (Sekunden) Drucksteigerungen im Cuff führen, bevor wieder der Zielwert von 20 cmH<sub>2</sub>O bis 30 cmH<sub>2</sub>O erreicht wird.

**ACHTUNG:** Es ist nicht möglich, den Cuffdruck von Endotrachealtuben/Tracheostomiekannülen konstant zu halten, wenn

- der TRACOE smart Cuffmanager nicht eingangs auf einen Druck im Bereich von 20 cmH<sub>2</sub>O bis 30 cmH<sub>2</sub>O aufgepumpt und der Pufferballon nicht auf ca. 2/3 bis 3/4 seines maximalen Volumens ausgedehnt wurde (Abbildung 3).
- der Endotracheal- bzw. Tracheostomie-Cuff, Verbindungsschlauch oder der TRACOE smart Cuffmanager undicht sind.

**ACHTUNG:** Der TRACOE smart Cuffmanager darf nur mit Tuben bzw. Kanülen mit großvolumigen Niederdruckcuffs und in einem vorgeschriebenen Druckbereich von 20 cmH<sub>2</sub>O bis 30 cmH<sub>2</sub>O verwendet werden.

**ACHTUNG:** Der Verbindungsschlauch zur Belüftung von Endotrachealtuben/Tracheostomiekanülen kann durch plötzliches und kräftiges Ziehen am Tubus bzw. an der Kanüle beschädigt werden; daher sollte der TRACOE smart Cuffmanager so positioniert werden, dass er frei beweglich ist und ein unabsichtliches Hängenbleiben oder Herausziehen vermieden wird.

## 2. Allgemeine Beschreibung

Der TRACOE smart Cuffmanager ist dazu bestimmt, den Druck in großvolumigen Niederdruckcuffs von Endotrachealtuben oder Tracheostomiekanülen während des Einsatzes in einem Bereich zwischen 20 cmH<sub>2</sub>O und 30 cmH<sub>2</sub>O konstant zu halten. Diese Einstellung wird über eine passive Kontrolle erreicht, wobei der (blaue) Pufferballon im Gerät als Druckreservoir wirkt, das für die Aufrechterhaltung des Druckbereiches einen Luftaustausch zwischen dem Ballon und dem Endotracheal- bzw. Tracheostomie-Cuff ermöglicht.

Der elastische Pufferballon befindet sich in einem kugelförmigen, soliden (transparenten) Gehäuse. Dieser Pufferballon ist mit dem (weißen) Gehäuseunterteil verbunden, welches über zwei Luer-Konnektoren verfügt (Abbildung 1):

- Ein männlicher Luer-Konnektor auf der Cuffseite dient dazu, den TRACOE smart Cuffmanager mit dem Cuff-Füllschlauch (Pilot-Ballon) von Endotrachealtuben/Tracheostomiekanülen zu verbinden.
- Ein weiblicher Luer-Konnektor auf der gegenüberliegenden (Belüftungs-) Seite dient dazu, den TRACOE Cuffdruckmesser (cpm) oder ein beliebiges passendes Manometer bzw. eine Aufblasvorrichtung (Spritze) anzuschließen.

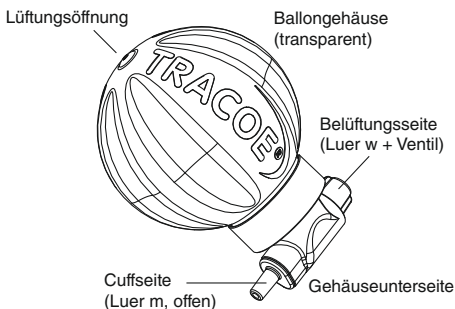


Abb. 1: Komponenten und Anschlüsse des TRACOE smart Cuffmanagers

Der weibliche Luer-Konnektor (Belüftungsseite) dient dazu,

- den Pufferballon des TRACOE smart Cuffmanagers zu belüften,
- den Cuff von Endotrachealtuben/Tracheostomiekanülen zu füllen,
- den Cuffdruck in regelmäßigen Abständen zu überprüfen,
- (bei Bedarf) den Pufferballon nachzufüllen.

Dieser weibliche Luer-Konnektor verfügt über ein integriertes selbstdichtendes Ventil, welche verhindert, dass Luft ausströmt, wenn eine Spritze oder ein Druckmesser abgenommen werden (siehe Abb. 1).

**Verpackung:** Der TRACOE smart Cuffmanager wird steril (sterilisiert mit Ethylenoxid) ausgeliefert. Somit kann das Produkt unter sterilen Bedingungen angeschlossen werden. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Sterilverpackung vor dem Öffnen intakt und auf allen Seiten versiegelt ist.

**Materialzusammensetzung:** ABS, PETG, TPE, Silikon und Edelstahl. Das Produkt wird ohne Naturkautschuklatex oder Phtalate (z.B. DEHP) hergestellt.

**Entsorgung:** Der TRACOE smart Cuffmanager sollte nach dem Gebrauch entsprechend den geltenden Klinikregelungen und/oder nationalen Bestimmungen entsorgt werden.

### Größe und Gewicht:

Länge: 55 mm; Höhe: 77 mm; Gewicht: 16 g.

**Lagerung:** Das Produkt ist kühl und trocken, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und extremer Kälte (10°C bis 30°C) zu lagern.

**Maximale Nutzungsdauer:** Anwendung max. 29 Tage. Das Gerät muss ersetzt werden, wenn es beschädigt ist oder nicht der Spezifikation entspricht.

**Einpatientenprodukt:** Innerhalb der Nutzungsdauer ist eine mehrfache Anwendung bei ein und demselben Patienten zulässig.

**Transport:** Der TRACOE smart Cuffmanager kann bei einer Verlegung des Patienten in- oder außerhalb einer Einrichtung angeschlossen bleiben.

**Umgebung:** Normale wetterbedingte Luftdruckschwankungen können bei der Nutzung des TRACOE smart Cuffmanagers außer Acht gelassen werden.

**Einschränkungen:** Der TRACOE smart Cuffmanager stellt den Cuffdruck nicht auf einen bestimmten Sollwert ein, sondern regelt den Cuffdruck kontinuierlich über eine passive Kontrolle innerhalb eines definierten Sicherheitsbereichs von 20 cmH<sub>2</sub>O bis 30 cmH<sub>2</sub>O.

#### **Packungsinhalt:**

REF 730 1 Stück TRACOE smart Cuffmanager  
(einzeln steril verpackt)

REF 730-5 5 Stück TRACOE smart Cuffmanager  
(einzeln steril verpackt)

### **3. Indikationen**

Der TRACOE smart Cuffmanager eignet sich für Patienten, bei denen eine Abdichtung der Luftröhre durch einen mit einem Niederdruckcuff versehenen Endotracheal-tubus bzw. Tracheostomiekanüle (mit einem vorgeschriebenen Cuffdruck von 20 cmH<sub>2</sub>O bis 30 cmH<sub>2</sub>O) erforderlich ist. Der optimale Cuffdruck kann individuell für jeden Patienten nur durch den betreuenden Arzt/Pfleger eingestellt werden.

Er dient zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten und ist indiziert für mechanisch beatmete oder spontan atmende Patienten. Er kommt in Krankenhäusern, Rettungsdiensten, Pflegeeinrichtungen oder in der ambulanten Laienpflege (z.B. in der patienteneigenen Häuslichkeit) zum Einsatz und eignet sich für die Verlegung von Patienten inner- oder außerhalb einer Einrichtung.

### **4. Kontraindikationen**

- Der TRACOE smart Cuffmanager ist nicht geeignet, wenn der vorgeschriebene Druck

im Endotracheal-/Tracheostomie-Cuff mehr als 30 cmH<sub>2</sub>O oder weniger als 20 cmH<sub>2</sub>O beträgt.

- Der TRACOE smart Cuffmanager ist für die Anwendung zusammen mit Larynxmasken nicht geeignet.
- Der TRACOE smart Cuffmanager gilt als ungeeignet für MRT und muss wegen einer im Gerät befindlichen Metallfeder vor der Untersuchung im Kernspintomographen (MRT) entfernt werden.

### **5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen**

- Das Eindringen von Flüssigkeit in die Lüftungsöffnung (auf der Oberseite des Gehäuses, siehe Abb. 1) ist zu vermeiden; z.B. mit dem Gerät nicht baden oder duschen.
- Es ist sicherzustellen, dass kein Wasser/Flüssigkeit in den Endotracheal-/Tracheostomie-Cuff oder den Verbindungsschlauch eindringt, da hierdurch die Dämpfungsfunktion und der Luftstrom, der für die Aufrechterhaltung des Cuffdrucks notwendig ist, beeinträchtigt werden können.
- Der Druck im Endotracheal-/Tracheostomie-Cuff ist gemäß Krankenhausempfehlung oder nationaler Leitlinie regelmäßig zu kontrollieren (z.B. alle 8 Stunden).

### **6. Warnungen**

- Die Lüftungsöffnung (auf der Oberseite des Gehäuses, siehe Abb. 1) des TRACOE smart Cuffmanagers muss ständig offen und frei zugänglich sein.
- Es ist sicherzustellen, dass der Cuff-Füllschlauch (Pilot-Ballon) der Endotrachealtuben/Tracheostomiekanülen nicht geknickt wird, um einen ungehinderten Luftstrom und kontinuierlichen Druckausgleich zwischen TRACOE smart Cuffmanager und Endotracheal-/Tracheostomie-Cuff zu gewährleisten.

### **7. Unerwünschte Nebenwirkungen**

Bei diesem Gerät sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

### **8. Gebrauchsanweisung**

#### **8.1 Anschließen und Befüllen**

Nach dem Einführen des Endotrachealtubus bzw. der Tracheostomiekanüle (und ent- oder belüftetem Niederdruckcuff) wird der TRACOE smart Cuffmanager mit dem offenen Ende des Cuff-Füllschlauchs (Pilot-Ballon) verbunden; dazu wird dieser an den



männlichen Luer-Konnektor (Luer m, siehe Abb. 1) an der Gehäuseunterseite des TRACOE smart Cuffmanager angeschlossen und vorsichtig gedreht, um die Verbindung zu sichern (Abbildung 2).

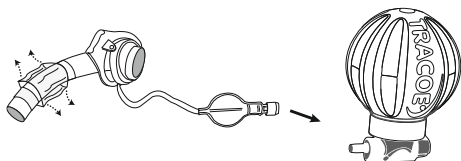


Abb. 2: Verbinden Sie den Füllschlauch mit dem männlichen Luer-Konnektor

Sobald der TRACOE smart Cuffmanager mit dem Cuff-Füllschlauch verbunden ist, befestigen Sie einen Cuffdruckmesser oder eine Spritze am weiblichen Luer-Konnektor (Luer f, siehe Abb. 1) an der Unterseite und injizieren Sie ausreichend Luft, um den Pufferballon korrekt auf 2/3 bis 3/4 seines maximalen Durchmessers aufzupumpen (verglichen mit dem Gehäuse, Abbildung 3). Den elastischen Ballon auf 2/3 bis 3/4 seiner Größe aufpumpen

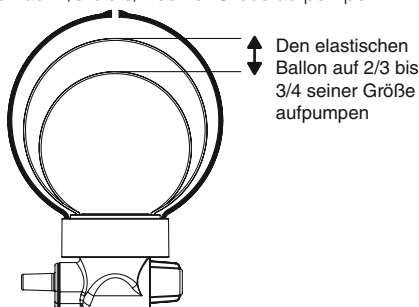


Abb. 3: Erforderliche Größe nach dem Befüllen

Nach dem ersten Befüllen des TRACOE smart Cuffmanagers sollte das Produkt für einige Minuten (weniger als 5) ruhig gelagert werden, damit sich der Druck zwischen dem TRACOE smart Cuffmanager und dem Endotracheal-/Tracheostomie-Cuff ausgleichen kann.

Nach dieser anfänglichen Ruhephase muss der Druck im Inneren des TRACOE smart Cuffmanagers mithilfe eines Cuffdruckmessers ermittelt werden. Wenn der Druck im TRACOE smart Cuffmanager über oder unter dem zulässigen Bereich von 20 cmH<sub>2</sub>O bis 30 cmH<sub>2</sub>O liegt, ent- oder belüften Sie den Ballon solange, bis er zu 2/3 bis 3/4 gefüllt ist; anschließend wiederholen Sie die Ruhephase, bevor Sie nochmals den Druckbereich überprüfen.

## Warnung

Wenn der TRACOE smart Cuffmanager Luft verliert oder nicht konstant zu 2/3 bis 3/4 gefüllt bleibt, könnte dies auf einen Luftverlust im Gerät, dem Cuff oder dem Füllschlauch hindeuten. Es wird empfohlen, den TRACOE smart Cuffmanager zu ersetzen und, wenn das Problem wieder auftritt, einen Austausch des Endotrachealtubus bzw. der Tracheostomiekanüle zu erwägen.

## Warnung

Stellen Sie sicher, dass der Endotrachealtubus bzw. die Tracheostomiekanüle korrekt positioniert ist, bevor Sie den TRACOE smart Cuffmanager befüllen.

Falls zwischen dem Füllschlauch des Endotrachealtubus bzw. der Tracheostomiekanüle und dem TRACOE smart Cuffmanager ein Verlängerungsschlauch (REF 707, REF 702) benötigt wird, dann schließen Sie das männliche Ende des Verlängerungsschlauchs an den Cuff-Füllschlauch an; anschließend verbinden Sie den männlichen Luer-Konnektor am TRACOE smart Cuffmanager mit dem offenen Ende des Verlängerungsschlauchs und drehen es vorsichtig fest. Weitere Informationen zu den Verbindungsschläuchen, die für die Verwendung mit dem TRACOE smart Cuffmanager zugelassen sind, finden Sie in Kapitel 9 Zubehör.

**ACHTUNG:** Der TRACOE smart Cuffmanager sollte nicht unnötigen Einwirkungen von außen ausgesetzt werden. Ziehen Sie nicht an den Schläuchen, um sie abzukoppeln. Siehe Kapitel 8.6 für weitergehende Informationen zum Abkoppeln des TRACOE smart Cuffmanagers.

## 8.2 Visuelle Kontrolle von Ballondurchmesser und Cuffdruck

Während des Einsatzes sollte der TRACOE smart Cuffmanager in regelmäßigen Abständen, definiert durch die Maßnahmen (z.B. alle 8 Stunden), kontrolliert werden (visuell und mit einem Cuffdruckmesser). Dadurch soll sichergestellt werden, dass im Cuff von Endotrachealtuben bzw. Tracheostomiekanülen ein konstanter Druck vorliegt. Das speziell entwickelte transparente Gehäuse und der blaue Pufferballon, mit denen der Füllungsstatus des Ballons exakt angezeigt wird, erlauben eine visuelle Kontrolle.

**ACHTUNG:** Wenn der blaue Pufferballon fest gegen das transparente Gehäuse drückt oder

daran anhaftet, kann der Cuffdruck nicht innerhalb des vorgeschriebenen Bereichs konstant gehalten werden. In diesem Fall sollte der TRACOE smart Cuffmanager abgekoppelt und der Cuffdruck des Endotrachealtubus bzw. der Tracheostomiekanüle mit einem Cuffdruckmesser kontrolliert werden um zu gewährleisten, dass der Cuffdruck im vorgeschriebenen Bereich liegt. Gegebenenfalls wird der Endotracheal-/Tracheostomie-Cuff bis zu dem gewünschten Druckwert aufgefüllt, dann der TRACOE smart Cuffmanager wieder angeschlossen und der Pufferballon gemäß der in Kapitel 8.1 beschriebenen Vorgehensweise wieder bis auf den entsprechenden Durchmesser aufgepumpt.

### 8.3 Positionierung des TRACOE smart Cuffmanagers

Mit seinem geringen Gewicht kann der TRACOE smart Cuffmanager während des Einsatzes direkt am oder neben dem Patienten installiert werden. Für den Fall, dass ein anderer Standort bevorzugt wird, stehen Verlängerungsschläuche in unterschiedlichen Längen von 0,3 und 1,0 (REF 707 und REF 702) zur Verfügung, die zwischen Füllschlauch des Endotracheal-/Tracheostomie-Cuffs und TRACOE smart Cuffmanager angeschlossen werden (siehe Kapitel 9 Zubehör).

#### Warnung

Die Lüftungsöffnung des TRACOE smart Cuffmanagers (auf der Oberseite des Gehäuses) muss ständig offen und frei zugänglich sein (siehe Abb. 1).

#### Warnung

Es ist sicherzustellen, dass der Cuff-Füllschlauch von Endotrachealtuben/Tracheostomiekanülen sowie alle angeschlossenen Verbindungsschläuche nicht geknickt werden, um den Luftaustausch zu gewährleisten und den Druck im Endotracheal-/Tracheostomie-Cuff konstant zu halten.

### 8.4 Nachfüllen

Im Verlauf der 29-tägigen Nutzungsdauer des TRACOE smart Cuffmanagers kann es erforderlich sein Luft nachzufüllen, damit der Pufferballon konstant zu 2/3 bis 3/4 gefüllt bleibt (Abbildung 3). Zum Nachfüllen von Luft in den Pufferballon folgen Sie den Anweisungen zum Befüllen, wie in Kapitel 8.1 beschrieben. Wenn das Volumen des Ballons zu niedrig ist, kann der Cuffdruck erhöht werden.

#### Warnung

Wenn der TRACOE smart Cuffmanager Luft ver-

liert oder nicht konstant zu 2/3 bis 3/4 gefüllt bleibt, könnte dies auf einen Luftverlust im Gerät, dem Cuff oder dem Füllschlauch hindeuten. Es wird empfohlen, den TRACOE smart Cuffmanager zu ersetzen und, wenn das Problem wieder auftritt, einen Austausch des Endotrachealtubus bzw. der Tracheostomiekanüle zu erwägen.

### 8.5 Entlüften des Cuffs von Endotrachealtuben bzw. Tracheostomiekanülen

Der TRACOE smart Cuffmanager muss vor dem Entlüften des Niederdruckcuffs vom Cuff-Füllschlauch (Pilot-Schlauch) des Endotrachealtubus bzw. der Tracheostomiekanüle abgekoppelt werden (siehe Kapitel 8.6).

**ACHTUNG:** Den Niederdruckcuff nicht entlüften, solange der TRACOE smart Cuffmanager angeschlossen ist.

### 8.6 Diskonnektieren des TRACOE smart Cuffmanagers

Zum Diskonnektieren nehmen Sie den TRACOE smart Cuffmanager in die Hand und drehen ihn vorsichtig, während Sie das Gerät vom Cuff-Füllschlauch des Endotrachealtubus bzw. der Tracheostomiekanüle abziehen. Der Pufferballon entleert sich, sobald der TRACOE smart Cuffmanager abgenommen wurde.

Wenn der TRACOE smart Cuffmanager absichtlich oder versehentlich abgekoppelt wurde, sollte das Ventil im Pilot-Ballon des Cuff-Füllschlauchs dafür sorgen, dass der Druck im Endotracheal-/Tracheostomie-Cuff konstant bleibt.

**Hinweis:** Wenn der TRACOE smart Cuffmanager (mit leerem Pufferballon) wieder angeschlossen wird, tritt ein kurzfristiger Druckverlust im Cuff des Endotrachealtubus bzw. der Tracheostomiekanüle ein, bis der Pufferballon des TRACOE smart Cuffmanager wieder befüllt wurde (siehe Kapitel 8.1). In dieser Situation sind die üblichen klinischen Maßnahmen zu befolgen, die bei entlüftetem Endotracheal-/Tracheostomie-Cuff vorgesehen sind (z.B. Absaugung von Sekreten).

### 9. Zubehör

#### TRACOE *technic* Verbindungsschlauch REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)

Diese Schläuche ermöglichen eine sichere Verlängerung zwischen dem TRACOE smart Cuffmanager und dem Cuff-Füllschlauch von Endotrachealtuben

bzw. Tracheostomiekannülen. Die Verbindungsschläuche REF 707 und REF 702 werden steril (sterilisiert mit Ethylenoxid) ausgeliefert.

die bei TRACOE medical GmbH oder über die Website [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) erhältlich sind.

**TRACOE *technic* cpm REF 720**

Dieser Cuffdruckmesser kann zum Befüllen des TRACOE smart Cuffmanagers und zum messen bzw. korrigieren des Cuffdrucks während des Einsatzes verwendet werden.

**10. Reinigung und Desinfektion**

Der TRACOE smart Cuffmanager kann mit einem feuchten Tuch, mit oder ohne milde Reinigungsmittel, abgewischt werden. Bei Bedarf kann das Gehäuse des Gerätes mit einem Desinfektionsmittel abgewischt werden. Eine weitergehende Wartung ist nicht erforderlich.

**ACHTUNG:** Der TRACOE smart Cuffmanager darf nicht in Wasser, Desinfektionslösung oder andere Flüssigkeiten getaucht werden. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in Luer-Konnektoren und in die Lüftungsöffnung eindringen (siehe Abb. 1), da hierdurch die Dämpfungsfunktion und der Luftstrom, der für die Aufrechterhaltung des Cuffdrucks notwendig ist, beeinträchtigt werden.

**11. Bestellinformationen**

| Bestellnummer | Inhalt   | Gerät                         |
|---------------|----------|-------------------------------|
| nummer        | 1 Stück  | TRACOE smart Cuffmanager      |
| REF 730-5     | 5 Stück  | TRACOE smart Cuffmanager      |
| REF 707       | 5 Stück  | Verbindungsschlauch 0,3 Meter |
| REF 702       | 10 Stück | Verbindungsschlauch 1,0 Meter |

**12. Rücksendungen**

Rücksendungen gebrauchter Produkte können nur nach Rücksprache entgegengenommen 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).

**13. Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Verkauf, Lieferung und Rücknahme aller TRACOE Produkte erfolgt ausschließlich aufgrund der gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB),



## Instructions for Use

### TRACOE® smart Cuff Manager

#### REF 730, REF 730-S

**NOTE:** Please read the Instructions for Use carefully before using the product. This information is considered part of the product and must be available at all times for the individuals responsible for attending patient care. When using tubes and accessories the relevant instructions for use must be followed.

**CAUTION:** The product may only be used by individuals trained in the use of tracheostomy and endotracheal tubes.

## 1. General Information

### 1.1 Indications for Use/Intended Use

The TRACOE smart Cuff Manager is intended to maintain the HVLP (high volume low pressure) cuff pressure, of an endotracheal tube or tracheostomy tube, within the range of 20 to 30 cmH<sub>2</sub>O through passive control.

It is for single patient use, and indicated for mechanically ventilated or spontaneously breathing patients. It is used in hospitals, pre-hospitals (EMS), extended care facilities, outpatient clinics, ambulant care facilities or homecare, and is suitable for inter- or intra-facility transport.

### 1.2 Functional Description:

The TRACOE smart Cuff Manager includes a spherical, hard shell (transparent) outer casing with an elastic inner balloon (blue), which is attached to a base housing with both a male and female luer connector (figure 1). This device is designed to ensure that the endotracheal/tracheostomy tube cuff pressure remains within the range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O while in use. This range is achieved through passive control, with the inner balloon (blue) of the device acting as a pressure reservoir allowing the flow of air between the balloon and the endotracheal/tracheostomy cuff to maintain the pressure range.

When the endotracheal/tracheostomy tube cuff pressure increases due to compression through patient motion, coughing etc., the surplus air flows slowly into the inner balloon of the TRACOE smart Cuff Manager through the integrated damping function. The damping function reduces sudden changes in cuff pressure which can result in gaps (air/ fluid leakage) between the cuff and the trachea. When the tube cuff pressure is reduced (following the patient motion) the inner balloon will allow the stored air, within the balloon, to freely flow (without damping) back into the endotracheal/tracheostomy tube cuff in order to reinstate the cuff pressure to the prescribed range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O.

**CAUTION:** The damping function of the inner balloon is only effective in one direction to allow inflation or monitoring of the endotracheal/tracheostomy cuff pressure and therefore, it is not active when a cuff pressure monitor or syringe is inserted in the luer -connector (on the inflation side of the device (figure 1).

**CAUTION:** The damping function of the TRACOE smart Cuff Manager may result in brief (seconds) increases in cuff pressure before returning to the target range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O.

**CAUTION:** The endotracheal/tracheostomy tube cuff pressure cannot be maintained if:

- The TRACOE smart Cuff Manager is not initially inflated to a pressure within the range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O and the inner balloon is not expanded to approximately 2/3 to 3/4 of its maximum volume (figure 3).
- There is an air leak in the endotracheal/tracheostomy cuff, inflation line or TRACOE smart Cuff Manager.

**CAUTION:** The TRACOE smart Cuff Manager must only be used with tubes with HVLP cuffs and a prescribed pressure range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O.

**CAUTION:** The cuff inflation line of the endotracheal/tracheostomy tube can be damaged by sudden and powerful pulling on the tube therefore the TRACOE smart Cuff Manager should be placed such that it maintains free movement in order to avoid unintentional snagging or pulling.

## 2. General Description

The TRACOE smart Cuff Manager is designed to ensure that the endotracheal/tracheostomy tube HVLP cuff pressure remains within the range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O while in use. This range

is achieved through passive control, with the inner balloon (blue) of the device acting as a pressure reservoir allowing the flow of air between the balloon and the endotracheal/tracheostomy cuff to maintain the pressure range.

The elastic inner balloon (blue) is located inside a spherical hard shell (transparent) outer casing. This inner balloon is connected to the base housing (white), which has two luer-connectors (figure 1):

- A male luer-connector on the cuff side serves to connect the TRACOE smart Cuff Manager to the cuff inflation line (pilot balloon) of an endotracheal/tracheostomy tube.
- A female luer-connector on the opposite (inflation) side serves to connect the TRACOE cuff pressure monitor (cpm), or any other suitable manometer/ inflation device (syringe).

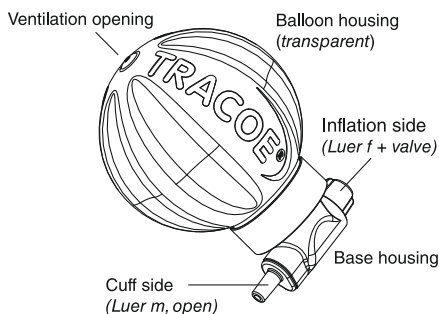


Fig. 1: Components and connectors of the TRACOE smart Cuff Manager

The female luer-connector (inflation side) is used for:

- inflating / re-inflating the inner balloon of the TRACOE smart Cuff Manager,
- filling the endotracheal/tracheostomy tube cuff,
- measuring the cuff pressure at regular intervals or
- re-inflating the inner balloon (as required).

This female luer connector has an incorporated self-sealing valve which prevents air flow upon removal of a syringe or pressure measuring unit, see figure 1.

**Packaging:** The TRACOE smart Cuff Manager is provided sterile (sterilized with ethylene oxide). This allows the product to be connected under sterile conditions. Sterility is only ensured if the sterile device packaging is intact and sealed on all sides prior to opening.

**Material composition:** ABS, PETG, TPE, silicone and stainless steel. The product is not made with natural rubber latex or phthalates (e.g. DEHP).

**Disposal:** Following use of the TRACOE smart Cuff Manager, the product should be considered a bio-hazardous material and disposed of in accordance with hospital and/or national regulations.

#### Dimensions and weight:

Length: 55 mm, Height: 77 mm, Weight: 16 g

**Storage:** The product must be stored in a cool, dry place, protected from sunlight and extreme cold (10°C to 30°C).

**Maximum Useful Life:** The maximum period of use is 29 days. The device must be replaced if it is damaged or does not meet specification.

**Product for Single-Patient Use:** This device can be connected and reconnected multiple times on a single patient over the maximum period of use.

**Transport:** The TRACOE smart Cuff Manager can remain connected during inter- or intra-facility transport.

**Environment:** Normal, weather-related fluctuations in air pressure do not need to be considered when using the TRACOE smart Cuff Manager.

**Limitations:** The TRACOE smart Cuff Manager does not control the cuff pressure to a specific set point but through passive control it maintains the cuff pressure within the established safety limit of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O.

#### Packaging Contents:

|           |                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------|
| REF 730   | 1 pc. TRACOE smart Cuff Manager (individually packed, sterile) |
| REF 730-5 | 5 pcs TRACOE smart Cuff Manager (individually packed, sterile) |

### 3. Indications

TRACOE smart Cuff Manager is suitable for patients where sealing of the trachea by means of an HVLP cuffed endotracheal/tracheostomy tube (with an indicated cuff pressure range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O) is required. Optimal cuff pressure for each patient can only be set by the attending caregiver.

It is for single patient use, and indicated for mechanically ventilated or spontaneously breathing patients. It is used in hospitals, pre-hospitals (EMS), extended care facilities, outpatient clinics, ambulant care facilities or homecare, and is suitable for inter- or intra-facility transport.

#### 4. Contraindications

- TRACOE smart Cuff Manager is not suitable if the prescribed endotracheal/tracheostomy cuff pressure is greater than 30 cmH<sub>2</sub>O, or less than 20 cmH<sub>2</sub>O.
- TRACOE smart Cuff Manager is not suitable for use with laryngeal masks.
- TRACOE smart Cuff Manager is considered MR Unsafe and must be removed before entering a magnetic resonance imaging (MRI) area due to a metal spring incorporated in the device.

#### 5. General Precautions

- Prevent fluids from entering the TRACOE smart Cuff Manager ventilation opening (top of the outer casing, figure 1); e.g. do not bath or shower with the device attached.
- Ensure water/fluids do not enter the endotracheal/tracheostomy cuff or inflation line as this can impair the damping function and air flow required to maintain cuff pressure.
- Regular monitoring of the endotracheal/tracheostomy cuff pressure (e.g. every 8 hours) is required as directed by hospital policy or national guidelines.

#### 6. Warnings

- The TRACOE smart Cuff Manager ventilation opening (top of the outer casing) must remain open and unobstructed at all times (figure 1).
- Ensure the endotracheal/tracheostomy inflation filling tube (pilot balloon) is not kinked to allow air flow and maintain cuff pressure between the TRACOE smart Cuff Manager and the endotracheal/tracheostomy tube cuff.

#### 7. Adverse Side Effects

There are no known adverse side effects with this device.

#### 8. Instructions for Use

##### 8.1 Connection and Inflation

With the endotracheal/tracheostomy tube (deflated or inflated HVLP cuff) positioned within the patient, the TRACOE smart Cuff Manager is connected to the

open end of the cuff inflation line (pilot balloon) by inserting the male Luer-connector (Luer m, figure 1), at the base of the TRACOE smart Cuff Manager, and gently turning to secure the connection (figure 2).

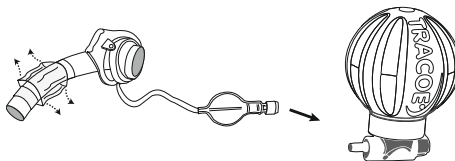


Fig. 2: Connect the inflation line to the male Luer-connector

Once the TRACOE smart Cuff Manager is connected to the cuff inflation line, insert the cuff pressure monitor or syringe into the female Luer connection, at the base (Luer f, figure 1) and inject sufficient air to properly inflate the inner blue balloon to a diameter of 2/3 – 3/4 (figure 3) as compared to the outer housing.

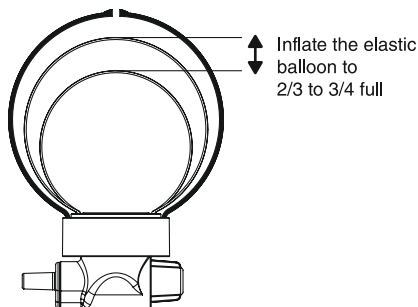


Fig. 3: Required inflation size

Following the initial inflation of the TRACOE smart Cuff Manager the device should be left undisturbed for a few minutes (less than 5) in order to equalize the pressure between the TRACOE smart Cuff Manager and the endotracheal/tracheostomy tube cuff.

After this initial rest period, the pressure within the TRACOE smart Cuff Manager must be measured using a cuff pressure monitor. If the pressure, within the TRACOE smart Cuff Manager is above or below the acceptable range of 20 cmH<sub>2</sub>O to 30 cmH<sub>2</sub>O remove/add enough air to ensure the inner balloon is filled to the 2/3 to 3/4 level and then repeat the rest period before verifying the pressure range again.

#### Warning

If the TRACOE smart Cuff Manager deflates or does not maintain the 2/3 to 3/4 fill level it may indicate

an air leak in the device, the cuff, or the filling line. It is recommended to replace the TRACOE smart Cuff Manager and if the situation reoccurs, consider replacing the endotracheal/tracheostomy tube.

### **Warning**

Ensure that the endotracheal/tracheostomy tube cuff is properly positioned prior to filling the TRACOE smart Cuff Manager.

When an extension tube (REF 707, REF 702) is required between the cuff inflation line of the endotracheal/tracheostomy tube and the TRACOE smart Cuff Manager, insert the male end of the extension tube into the cuff inflation line, then insert the male Luer connector, of the TRACOE smart Cuff Manager, into the open end of the extension tube and gently turn to secure the connection. Refer to section 9 Accessories for more information on the extension tubes that are approved for use with the TRACOE smart Cuff Manager.

**CAUTION:** The TRACOE smart Cuff Manager should not be subjected to unnecessary external forces. Do not pull the tubes to disconnect. For more information on disconnecting the TRACOE smart Cuff Manager, section 8.6.

## **8.2 Inspection of the Inflation Diameter/ Cuff Pressure**

During use the TRACOE smart Cuff Manager should be monitored (visually and with a cuff pressure monitor) at regular intervals as defined by clinical procedures (e.g. every 8 hours) to ensure the device maintains the endotracheal/tracheostomy tube cuff pressure. For visual inspection of the device, it was specifically designed with a transparent outer shell and a blue inner balloon which clearly demonstrates the balloon inflation level.

**CAUTION:** If the blue inner balloon is pressing tightly against or attached to the transparent outer housing it cannot maintain the cuff pressure in the prescribed range. If this occurs, the TRACOE smart Cuff Manager should be disconnected and endotracheal/tracheostomy tube cuff pressure should be checked, using a cuff pressure monitor, to ensure that the cuff pressure is within range. If necessary, refill the endotracheal/tracheostomy tube cuff to the desired value then reconnect the TRACOE smart Cuff Manager and refill the inner balloon to the appropriate diameter, following the procedures described in 8.1.

## **8.3 Placement of the TRACOE smart Cuff Manager**

The TRACOE smart Cuff Manager's lightweight design allows it to be placed directly on or next to the patient during clinical use. If a different location is preferred, extension tubes are available in 0.3 and 1.0 meter lengths (REF 707, REF 702) which can be connected between the cuff inflation line of the endotracheal/tracheostomy tube and the TRACOE smart Cuff Manager, see section 9 Accessories.

### **Warning**

The TRACOE smart Cuff Manager ventilation opening (top of the outer casing) must remain open and unobstructed at all times, see figure 1.

### **Warning**

Ensure that the cuff inflation line of the endotracheal/tracheostomy tube and any connected extension tubing is not kinked to allow air flow and maintain endotracheal/tracheostomy cuff pressure.

## **8.4 Refilling**

Throughout the 29 days of use the inner balloon of the TRACOE smart Cuff Manager may require refilling of air to maintain the 2/3 – 3/4 fill level (figure 3). To refill the inner balloon, follow the inflation procedure defined in section 8.1. If the volume of the balloon is too low, the cuff pressure may be increased.

### **Warning**

If the TRACOE smart Cuff Manager deflates or does not maintain the 2/3 to 3/4 fill level it may indicate an air leak in the device, the cuff, or the filling line. It is recommended to replace the TRACOE smart Cuff Manager and if the situation reoccurs, consider replacing the endotracheal/tracheostomy tube.

## **8.5 Deflation of the Endotracheal/ Tracheostomy Tube Cuff**

The TRACOE smart Cuff Manager must be disconnected from the endotracheal/tracheostomy tube cuff inflation line (pilot balloon) prior to deflation of the HPLV cuff, see section 8.6.

**CAUTION:** Do not deflate the HPLV cuff while the TRACOE smart Cuff Manager is connected.

## **8.6 Disconnecting TRACOE smart Cuff Manager**

To disconnect, grasp the TRACOE smart Cuff Manager and gently turn while pulling the device from the endotracheal/tracheostomy tube cuff inflation



line. The inner balloon will deflate once the TRACOE smart Cuff Manager is disconnected.

If the TRACOE smart Cuff Manager is deliberately or accidentally disconnected, the endotracheal/tracheostomy cuff should retain its cuff pressure due to the pilot balloon valve of the cuff inflation line.

**Note:** If reconnecting the TRACOE smart Cuff Manager (with a deflated inner balloon) the endotracheal/tracheostomy tube cuff will briefly lose pressure until the inner balloon of the TRACOE smart Cuff Manager has been refilled, see section 8.1. In this situation the standard clinical procedure for a deflated endotracheal/tracheostomy cuff should be followed, e.g. secretion suction.

## 9. Accessories

### TRACOE *technic* Connection Tube

#### REF 707 (0.3 m), REF 702 (1.0 m)

These tubes provide a secure extension between the TRACOE smart Cuff Manager and the endotracheal/tracheostomy cuff inflation line. The extension tubes, REF 707 and REF 702 are provided sterile (sterilized with ethylene oxide).

### TRACOE *technic* cpm REF 720

This cuff pressure monitor can be used to inflate the TRACOE smart Cuff Manager and measure/adjust the cuff pressure during use.

## 10. Cleaning and Disinfection

The TRACOE smart Cuff Manager can be wiped clean using a moist cloth with or without mild cleaning agents. If necessary, the outside housing of the device can be wiped with a disinfectant. No other maintenance is required.

**CAUTION:** The TRACOE smart Cuff Manager cannot be immersed in water, disinfection solution or any other liquid. Care must be taken to avoid fluids from entering the connecting luers and the ventilation opening, see figure 1, as this will impair the damping function and inhibit air flow required to maintain cuff pressure.

## 11. Information for Ordering

| REF Number | Contents | Device                     |
|------------|----------|----------------------------|
| REF 730    | 1 pc.    | TRACOE smart Cuff Manager  |
| REF 730-5  | 5 pcs.   | TRACOE smart Cuff Manager  |
| REF 707    | 5 pcs.   | Connecting tube 0.3 metres |
| REF 702    | 10 pcs.  | Connecting tube 1.0 metre  |

## 12. Returns

The return of used products will only be accepted if a decontamination certificate is enclosed. This form is available either directly from TRACOE medical GmbH, or [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## 13. General Terms and Conditions

The sale, delivery and return of all TRACOE products shall comply with our General Terms and Conditions which are available from TRACOE medical GmbH or [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Instructions d'utilisation TRACOE® smart Cuffmanager REF 730, REF 730-5

**REMARQUE :** Veuillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser le produit. Cette information est considérée comme une partie du produit et doit être disponible à tout moment pour les personnes responsables de l'administration des soins aux patients. Lors de l'utilisation de canules et d'accessoires, les instructions d'utilisation correspondantes doivent être suivies.

**ATTENTION :** L'utilisation de ce produit est strictement réservée au personnel initié à l'usage des canules de trachéotomie et endotrachéales.

### 1. Information générale

#### 1.1 Indications d'utilisation/utilisation prévue

Le TRACOE smart Cuff Manager est prévu pour maintenir la pression du ballonnet HVLP (high volume low pressure) d'une canule endotrachéale ou d'une canule de trachéotomie dans une plage de 20 à 30 cmH<sub>2</sub>O par contrôle passif.

Il est prévu pour un usage sur un seul patient et indiqué pour des patients ventilés mécaniquement ou respirant spontanément. Il est utilisé dans les hôpitaux, le SAMU, les établissements de soins de longue durée, les cliniques ambulatoires, les services de soins ambulatoires ou les soins à domicile et convient au transport entre ou à l'intérieur des établissements.

#### 1.2 Description fonctionnelle

Le TRACOE smart Cuff Manager comprend une enveloppe extérieure sphérique et dure (transparente) avec un ballon élastique intérieur (bleu) qui est fixé à une embase avec un connecteur luer mâle et femelle (figure 1). Ce dispositif est destiné à assurer que la pression du ballonnet d'une canule endotrachéale/canule de trachéotomie reste dans une plage de 20 cmH<sub>2</sub>O à 30 cmH<sub>2</sub>O pendant l'utilisation. Cette plage est obtenue par contrôle passif,

le ballon intérieur (bleu) du dispositif faisant office de réservoir de pression permettant au flux d'air entre le ballon et le ballonnet endotrachéal/de trachéotomie de maintenir la plage de pression.

Lorsque la pression du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie augmente en raison de la compression par le mouvement du patient, la toux, etc., l'excédent d'air circule lentement dans le ballon intérieur du TRACOE smart Cuff Manager par la fonction régulatrice intégrée. La fonction régulatrice réduit les variations soudaines de la pression du ballonnet qui peuvent conduire à des écarts (fuite d'air/de fluide) entre le ballonnet et la trachée. Lorsque la pression du ballonnet de la canule est réduite (suivant le mouvement du patient), le ballon intérieur permet à l'air conservé à l'intérieur du ballon de circuler librement (sans régulation) en retour dans le ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie afin de rétablir une pression à l'intérieur du ballonnet comprise dans la plage prévue de 20 cmH<sub>2</sub>O à 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ATTENTION :** La fonction régulatrice du ballon intérieur n'est efficace que dans une direction pour permettre le gonflement ou la surveillance de la pression du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie et par conséquent, elle n'est pas active lorsqu'un manomètre ou une seringue est inséré dans le connecteur luer (du côté de gonflage du dispositif (figure 1).

**ATTENTION :** La fonction régulatrice du TRACOE smart Cuff Manager peut conduire à de brèves augmentations (secondes) de la pression du ballonnet avant de retourner dans la plage visée de 20 cmH<sub>2</sub>O à 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ATTENTION :** La pression du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie ne peut pas être maintenue si :

- Le TRACOE smart Cuff Manager n'est pas gonflé initialement à une pression comprise dans la plage de 20 cmH<sub>2</sub>O à 30 cmH<sub>2</sub>O et le ballon intérieur n'est pas dilaté à environ 2/3 à 3/4 de son volume maximal (figure 3).
- Il y a une fuite d'air dans le ballonnet endotrachéal/de trachéotomie, le tuyau de remplissage ou le TRACOE smart Cuff Manager.

**ATTENTION :** Le TRACOE smart Cuff Manager doit uniquement être utilisé avec des canules avec des ballonnets HVLP et une plage de pression prévue de 20 cmH<sub>2</sub>O à 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ATTENTION :** Le tuyau de remplissage du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie peut être endommagé en tirant soudainement et fermement sur la canule, par conséquent le TRACOE smart Cuff Manager devrait être placé de telle sorte qu'il conserve un libre mouvement afin d'éviter de l'accrocher ou de tirer dessus de façon non intentionnelle.

## 2. Description générale

Le TRACOE smart Cuff Manager est destiné à assurer que la pression du ballonnet HPLV d'une canule endotrachéale/canule de trachéotomie reste dans une plage de 20 cmH<sub>2</sub>O à 30 cmH<sub>2</sub>O pendant l'utilisation. Cette plage est obtenue par contrôle passif, le ballon intérieur (bleu) du dispositif faisant office de réservoir de pression permettant au flux d'air entre le ballon et le ballonnet endotrachéal/de trachéotomie de maintenir la plage de pression.

Le ballon élastique intérieur (bleu) est situé à l'intérieur d'une enveloppe extérieure sphérique et dure (transparente). Ce ballon intérieur est connecté à l'embase (blanche) qui a deux connecteurs luer (figure 1) :

- Un connecteur luer mâle du côté du ballonnet sert à connecter le TRACOE smart Cuff Manager au tuyau de remplissage du ballonnet (ballon de contrôle) d'une canule endotrachéale/canule de trachéotomie.
- Un connecteur luer femelle du côté opposé (gonflage) sert à connecter le TRACOE cuff pressure monitor (cpm), ou tout autre manomètre/dispositif de gonflage approprié (seringue).

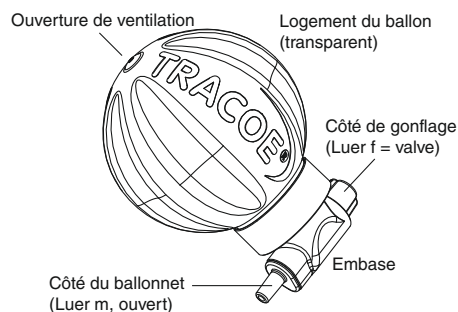


Fig. 1 : Composants et connecteurs du TRACOE smart Cuff Manager

Le connecteur luer femelle (côté de gonflage) est utilisé pour :

- Gonfler/regonfler le ballon intérieur du TRACOE smart Cuff Manager,
- Remplir le ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie,
- Mesurer la pression du ballonnet à intervalles réguliers ou
- Regonfler le ballon intérieur (si nécessaire).

Ce connecteur luer femelle comporte une valve auto-obturante incorporée qui empêche un flux d'air au moment du retrait de la seringue ou d'un appareil de mesure de la pression, voir figure 1.

**Emballage :** Le TRACOE smart Cuff Manager est livré stérile (stérilisé à l'oxyde d'éthylène). Ceci permet au produit d'être connecté dans des conditions stériles. La stérilité est uniquement assurée si l'emballage stérile du dispositif est intact et scellé de tous les côtés avant l'ouverture.

**Composition du matériel :** ABS, PETG, TPE, silicone et acier inoxydable. Le produit n'est pas fabriqué avec du latex naturel ou des phtalates (par ex. DEHP).

**Élimination :** Après l'utilisation du TRACOE smart Cuff Manager, le produit devrait être considéré comme du matériel biologique dangereux et éliminé selon les recommandations hospitalières et/ou nationales en vigueur.

### Dimensions et poids :

Longueur: 55 mm, hauteur: 77 mm, poids: 16 g

**Stockage :** Le produit doit être stocké dans un endroit frais, sec, protégé de la lumière et du froid extrême (10°C à 30°C).

**Durée d'utilisation maximale :** La durée maximale d'utilisation est de 29 jours.

Le dispositif doit être remplacé s'il est endommagé ou n'est pas conforme aux spécifications.

**Produit pour usage sur un seul patient :** Ce dispositif peut être connecté et reconnecté plusieurs fois sur un seul et même patient au cours de la durée maximale d'utilisation.

**Transport :** Le TRACOE smart Cuff Manager peut rester connecté pendant le transport entre ou à l'intérieur des établissements.

**Environnement :** Des variations normales de la pression atmosphérique, liées à la météo n'ont pas à être prises en compte lors de l'utilisation clinique du TRACOE smart Cuff Manager.

**Restrictions :** Le TRACOE smart Cuff Manager ne mesure pas la pression du ballonnet à une valeur précise, mais maintient la pression du ballonnet dans la plage de sécurité prévue de 20 cmH<sub>2</sub>O à 30 cmH<sub>2</sub>O par contrôle passif.

#### L'emballage contient :

REF 730 1 pièce TRACOE smart Cuff Manager (emballé individuellement, stérile)

REF 730-5 5 pièces TRACOE smart Cuff Manager (emballés individuellement, stériles)

### 3. Indications

TRACOE smart Cuff Manager est indiqué pour les patients chez lesquels une fermeture de la trachée au moyen d'une canule endotrachéale/canule de trachéotomie avec un ballonnet HVLP (avec une plage de pression du ballonnet indiquée de 20 cmH<sub>2</sub>O à 30 cmH<sub>2</sub>O) est nécessaire. La pression du ballonnet optimale pour chaque patient ne peut être déterminée que par le personnel soignant.

Il est prévu pour un usage sur un seul patient et indiqué pour des patients ventilés mécaniquement ou respirant spontanément. Il est utilisé dans les hôpitaux, le SAMU, les établissements de soins de longue durée, les cliniques ambulatoires, les services de soins ambulatoires ou les soins à domicile et convient au transport entre ou à l'intérieur des établissements.

### 4. Contre-indications

- TRACOE smart Cuff Manager n'est pas indiqué si la pression du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie prescrite est supérieure à 30 cmH<sub>2</sub>O ou inférieure à 20 cmH<sub>2</sub>O.
- TRACOE smart Cuff Manager n'est pas indiqué pour l'utilisation avec des masques laryngés.
- TRACOE smart Cuff Manager est considéré comme incompatible avec la résonance magnétique et doit être retiré avant d'entrer dans un appareil IRM en raison d'un ressort métallique incorporé dans le dispositif.

### 5. Mesures générales de précaution

- Eviter que des fluides n'entrent dans le TRACOE smart Cuff Manager par l'ouverture de ventilation (haut de l'enveloppe extérieure,

figure 1); par ex. ne pas se baigner ou doucher avec le dispositif en place.

- S'assurer que l'eau/les fluides n'entrent pas dans le ballonnet endotrachéal/de trachéotomie ou le tuyau de remplissage, ceci pouvant perturber la fonction régulatrice et le flux d'air nécessaire au maintien de la pression du ballonnet.
- Un suivi régulier de la pression du ballonnet endotrachéal/de trachéotomie (par ex. toutes les 8 heures) est nécessaire conformément à la politique de l'hôpital ou aux recommandations nationales.

### 6. Avertissements

- L'ouverture de ventilation du TRACOE smart Cuff Manager (haut de l'enveloppe extérieure) doit rester ouverte et non obstruée en permanence (figure 1).
- S'assurer que le tuyau de remplissage (ballon de contrôle) de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie n'est pas connecté, afin de permettre un flux d'air et le maintien de la pression du ballonnet entre le TRACOE smart Cuff Manager et le ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie.

### 7. Effets secondaires indésirables

Il n'y a pas d'effets secondaires connus avec ce dispositif.

### 8. Instructions d'utilisation

#### 8.1 Raccordement et gonflage

La canule endotrachéale/canule de trachéotomie (ballonnet HVLP dégonflé ou gonflé) étant en place dans le patient, le TRACOE smart Cuff Manager est relié à l'extrémité ouverte du tuyau de remplissage du ballonnet (ballon de contrôle) en insérant le connecteur luer mâle (Luer m, figure 1), à la base du TRACOE smart Cuff Manager, et en tournant doucement pour sécuriser le raccordement (figure 2).

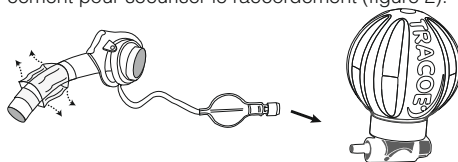


Fig. 2 : Relier le tuyau de remplissage au connecteur luer mâle

Une fois le TRACOE smart Cuff Manager relié au tuyau de remplissage du ballonnet, insérer le mano-

mètre ou la seringue dans le connecteur luer femelle, à la base (Luer f, figure 1), et injecter suffisamment d'air pour gonfler correctement le ballon intérieur bleu jusqu'à un diamètre de 2/3 à 3/4 (figure 3) en comparaison avec l'enveloppe extérieure.

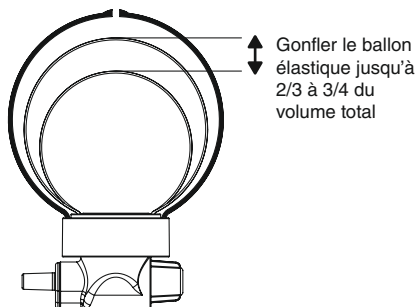


Fig. 3: Taille de gonflage nécessaire

Suite au gonflage initial du TRACOE smart Cuff Manager, le dispositif ne devrait pas être manipulé pendant quelques minutes (moins de 5) afin d'égaliser la pression entre le TRACOE smart Cuff Manager et le ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie.

Après cette période de repos initiale, la pression dans le TRACOE smart Cuff Manager doit être mesurée au moyen d'un manomètre. Si la pression dans le TRACOE smart Cuff Manager est en dessous ou au-dessus de la plage acceptable de 20 cmH<sub>2</sub>O à 30 cmH<sub>2</sub>O, retirer/ajouter suffisamment d'air pour assurer que le ballon intérieur soit rempli de 2/3 à 3/4 puis répéter la période de repos avant de vérifier à nouveau la plage de pression.

#### Mise en garde

Si le TRACOE smart Cuff Manager se dégonfle ou ne maintient pas le niveau de remplissage 2/3 à 3/4, cela peut suggérer une fuite d'air dans le dispositif, le ballonnet, ou le tuyau de remplissage. Il est recommandé de remplacer le TRACOE smart Cuff Manager et si la situation se reproduit, d'envisager le remplacement de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie.

#### Mise en garde

S'assurer que le ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie est correctement positionné avant de remplir le TRACOE smart Cuff Manager.

Si un tuyau de rallonge (REF 707, REF 702) est

nécessaire entre le tuyau de remplissage du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie et le TRACOE smart Cuff Manager, insérer l'extrémité mâle du tuyau de rallonge dans le tuyau de remplissage du ballonnet, insérer ensuite le connecteur luer mâle du TRACOE smart Cuff Manager dans l'extrémité ouverte du tuyau de rallonge et tourner doucement pour sécuriser le raccordement.

Se référer au chapitre 9 Accessoires, pour de plus amples informations concernant les tuyaux de rallonge homologués pour le TRACOE smart Cuff Manager.

**ATTENTION :** Le TRACOE smart Cuff Manager ne devrait pas être soumis à des forces extérieures inutiles. Ne pas tirer sur les canules pour les déconnecter. De plus amples informations concernant la déconnection du TRACOE smart Cuff Manager se trouvent au chapitre 8.6.

### 8.2 Contrôle du diamètre de gonflage/ pression du ballonnet

Au cours de l'utilisation, le TRACOE smart Cuff Manager devrait être contrôlé (visuellement et à l'aide d'un manomètre) à intervalles réguliers tels que définis par les procédures cliniques (par ex. toutes les 8 heures), afin de s'assurer que le dispositif maintient la pression du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie. Le dispositif a été spécialement conçu pour permettre un contrôle visuel grâce à l'enveloppe extérieure transparente et le ballon intérieur bleu, montrant clairement le niveau de gonflage du ballon.

**ATTENTION :** Si le ballon intérieur bleu presse fortement ou est fixé contre l'enveloppe externe transparente, il ne peut pas maintenir la pression du ballonnet dans la plage prescrite. Si cela se produit, le TRACOE smart Cuff Manager devrait être déconnecté et la pression du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie devrait être mesurée à l'aide d'un manomètre, afin de vérifier que la pression du ballonnet se situe dans la plage. Si nécessaire, remplir le ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie à la valeur souhaitée, puis reconnecter le TRACOE smart Cuff Manager et remplir le ballon intérieur au diamètre approprié, en suivant les procédures décrites à 8.1.

### 8.3 Mise en place du TRACOE smart Cuff Manager

Le design léger du TRACOE smart Cuff Manager lui permet d'être posé directement sur ou à proxi-

mité du patient pendant l'utilisation clinique. Si une localisation différente est souhaitée, des tuyaux de rallonge disponibles dans les longueurs 0.3 et 1.0 mètres (REF 707, REF 702) peuvent être raccordés entre le tuyau de remplissage du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie et le TRACOE smart Cuff Manager, voir le chapitre 9 Accessoires.

#### **Mise en garde**

L'ouverture de ventilation du TRACOE smart Cuff Manager (haut de l'enveloppe extérieure) doit rester ouverte et non-obstruée en permanence, voir figure 1.

#### **Mise en garde**

S'assurer que le tuyau de remplissage du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie et tout autre tuyau de rallonge connecté ne sont pas reliés pour permettre le flux d'air et le maintien de la pression du ballonnet endotrachéal/trachéotomie.

#### **8.4 Remplissage**

Au cours des 29 jours d'utilisation, le ballon intérieur du TRACOE smart Cuff Manager peut nécessiter un remplissage d'air afin de maintenir un niveau de remplissage de 2/3 à 3/4 (figure 3). Pour remplir le ballon intérieur, suivre la procédure de gonflage décrite au chapitre 8.1. Si le volume du ballon est trop faible, la pression du ballonnet peut être augmentée.

#### **Mise en garde**

Si le TRACOE smart Cuff Manager se dégonfle ou ne maintient pas le niveau de remplissage de 2/3 à 3/4, cela peut suggérer une fuite d'air dans le dispositif, le ballonnet, ou le tuyau de remplissage. Il est recommandé de remplacer le TRACOE smart Cuff Manager et si la situation se reproduit, d'envisager le remplacement de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie.

#### **8.5 Dégonflage de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie**

Le TRACOE smart Cuff Manager doit être déconnecté du tuyau de remplissage (ballon de contrôle) du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie avant le dégonflage du ballonnet HVLP, voir chapitre 8.6.

**ATTENTION :** Ne pas dégonfler le ballonnet HVLP pendant que le TRACOE smart Cuff Manager est connecté.

#### **8.6 Déconnection du**

##### **TRACOE smart Cuff Manager**

Pour déconnecter, saisir le TRACOE smart Cuff Manager et tourner doucement tout en tirant simultanément le dispositif du tuyau de remplissage du ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie. Le ballon intérieur se dégonflera une fois que le TRACOE smart Cuff Manager est déconnecté.

Si le TRACOE smart Cuff Manager est déconnecté intentionnellement ou accidentellement, le ballonnet endotrachéal/de trachéotomie devrait maintenir sa pression grâce à la valve du ballon de contrôle sur le tuyau de remplissage du ballonnet.

**Remarque :** Si le TRACOE smart Cuff Manager est reconnecté (avec un ballon intérieur dégonflé), le ballonnet de la canule endotrachéale/canule de trachéotomie va brièvement perdre de la pression jusqu'à ce que le ballon intérieur du TRACOE smart Cuff Manager ait été rempli, voir chapitre 8.1. Dans cette situation, la procédure clinique standard pour un ballonnet endotrachéal/de trachéotomie dégonflé devrait être suivie, par ex. aspiration des sécrétions.

#### **9. Accessoires**

##### **Tuyaux de rallonge TRACOE *technic***

##### **REF 707 (0.3m), REF 702 (1.0m)**

Ces tuyaux assurent une rallonge sécurisée entre le TRACOE smart Cuff Manager et le tuyau de remplissage du ballonnet endotrachéal/de trachéotomie. Les tuyaux de rallonge, REF 707 et REF 702 sont fournis stériles (stérilisés à l'oxyde d'éthylène).

##### **TRACOE *technic* cpm REF 720**

Ce manomètre peut être utilisé pour gonfler le TRACOE smart Cuff Manager et mesurer/ajuster la pression du ballonnet pendant l'utilisation.

#### **10. Nettoyage et désinfection**

Le TRACOE smart Cuff Manager peut être essuyé en utilisant un linge humide avec ou sans produits de nettoyage doux. Si nécessaire, l'enveloppe extérieure du dispositif peut être essuyée avec un désinfectant. Aucune autre maintenance n'est nécessaire.

**ATTENTION :** Le TRACOE smart Cuff Manager ne peut pas être immergé dans de l'eau, une solution désinfectante ou tout autre liquide. Il convient de veiller à ce que les fluides n'entrent pas dans les connecteurs luer et l'ouverture de ventilation, voir figure 1, ceci pouvant perturber la fonction régulée.

trice et inhiber le flux d'air nécessaire au maintien de la pression du ballonnet.

#### 11. Information pour commande

| REF<br>Numéro | Contenu  | Dispositif                      |
|---------------|----------|---------------------------------|
| REF 730       | 1 pièce  | TRACOE smart Cuff Manager       |
| REF 730-5     | 5 pièce  | TRACOE smart Cuff Manager       |
| REF 707       | 5 pièce  | Tuyau de raccordement 0,3 mètre |
| REF 702       | 10 pièce | Tuyau de raccordement 1,0 mètre |

#### 12. Renvois

Le renvoi de produits déjà utilisés ne pourra être accepté qu'accompagné d'un certificat de décontamination. Ce formulaire peut être demandé directement auprès de TRACOE medical GmbH, ou sur [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

#### 13. Conditions générales de vente

Le renvoi de produits déjà utilisés ne pourra être accepté qu'accompagné d'un certificat de décontamination. Ce formulaire peut être demandé directement auprès de TRACOE medical GmbH, ou sur [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Istruzioni per l'uso TRACOE® smart Cuff Manager REF 730, REF 730-5

**NOTA:** Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Esse sono parte integrante del prodotto e devono essere disponibili in qualsiasi momento per le persone responsabili dell'assistenza ai pazienti. Quando si usano cannule e accessori, bisogna seguire le relative istruzioni.

**ATTENZIONE:** Il prodotto può essere impiegato solo da persone esperte nell'uso della tracheostomia e delle cannule endotracheali.

### 1. Informazioni generali

#### 1.1 Indicazioni per l'uso/Usato previsto

TRACOE smart Cuff Manager è destinato a mantenere la pressione della cuffia HVLP (high volume low pressure) di una cannula endotracheale o tracheostomica nell'intervallo compreso tra 20 e 30 cmH<sub>2</sub>O mediante regolazione passiva.

L'uso è destinato a un singolo paziente e indicato per pazienti con ventilazione meccanica o respirazione spontanea. È usato in ospedali, strutture pre-ospedaliere (EMS), per cure aggiuntive, in cliniche ambulatoriali, in presidi ambulatoriali o nel trattamento domiciliare ed è adatto al trasporto all'interno o all'esterno della struttura.

#### 1.2 Descrizione della funzione:

TRACOE smart Cuff Manager comprende un involucro esterno sferico, rigido (trasparente), con un palloncino interno elastico (blu), attaccato a un alloggiamento base con un connettore luer maschio e femmina (figura 1). Questo dispositivo è destinato a garantire che la pressione della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica rimanga nell'intervallo compreso tra 20 e 30 cmH<sub>2</sub>O durante l'uso. Questo intervallo viene raggiunto mediante regolazione passiva, con il palloncino interno (blu) che agisce da serbatoio di pressione, consentendo che il

flusso dell'aria tra il palloncino e la cuffia endotracheale/tracheostomica regoli l'intervallo di pressione.

Quando la pressione della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica aumenta a causa della compressione provocata dai movimenti del paziente, dalla tosse ecc., l'aria in eccesso passa lentamente nel palloncino interno di TRACOE smart Cuff Manager attraverso la funzione di smorzamento integrata. La funzione di smorzamento riduce le alterazioni improvvise della pressione della cuffia, che potrebbero causare dei divari (perdita di aria/liquido) tra cuffia e trachea. Quando la pressione della cuffia della cannula si riduce (in seguito a movimenti del paziente) il palloncino interno consentirà all'aria di riserva, all'interno del palloncino, di ripassare liberamente (senza smorzamento) nella cuffia della cannula endotracheale/tracheostomia, per ripristinare la pressione della cuffia ai livelli prescritti di 20 – 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ATTENZIONE:** La funzione di smorzamento del palloncino interno è efficace solo in una direzione, per consentire il gonfiaggio o il monitoraggio della pressione della cuffia endotracheale/tracheostomia e, quindi, non è attiva quando si inserisce un monitor di pressione della cuffia o una siringa nel connettore luer (sul lato di gonfiaggio del dispositivo (figura 1).

**ATTENZIONE:** La funzione di smorzamento di TRACOE smart Cuff Manager può causare brevi (secondi) aumenti della pressione della cuffia, prima di ritornare all'intervallo target di 20 – 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ATTENZIONE:** La pressione della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica non può essere mantenuta se:

- TRACOE smart Cuff Manager non viene inizialmente gonfiato a una pressione tra 20 e 30 cmH<sub>2</sub>O e il palloncino interno non si espande a circa i 2/3 – 3/4 del suo volume massimo (figura 3).
- c'è una perdita di aria nella cuffia endotracheale/tracheostomica, nella linea di gonfiaggio o in TRACOE smart Cuff Manager.

**ATTENZIONE:** TRACOE smart Cuff Manager va utilizzato solo con tubi con cannule con cuffie HVLP e un intervallo di pressione prescritto di 20 – 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ATTENZIONE:** La linea di gonfiaggio della cannula endotracheale/tracheostomica può essere danneg-



giata da un'improvvisa e forte trazione sulla cannula, per cui TRACOE smart Cuff Manager va posizionato in modo da consentire il libero movimento, per evitare impigliamento e trazioni.

## 2. Descrizione generale

TRACOE smart Cuff Manager è destinato a garantire che la pressione della cuffia HVLP della cannula endotracheale/tracheostomica rimanga nell'intervallo compreso tra 20 e 30 cmH<sub>2</sub>O durante l'uso. Questo intervallo viene raggiunto mediante regolazione passiva, con il palloncino interno (blu) che agisce da serbatoio di pressione, consentendo che il flusso dell'aria tra il palloncino e la cuffia endotracheale/tracheostomica regoli l'intervallo di pressione.

Il palloncino interno elastico (blu) si trova all'interno di un involucro esterno sferico rigido (trasparente). Il palloncino interno è collegato all'alloggiamento base (bianco), che presenta due connettori luer (figura 1):

- Un connettore luer maschio sul lato della cuffia, che serve a collegare TRACOE smart Cuff Manager alla linea di gonfiaggio della cuffia (palloncino pilota) di una cannula endotracheale/tracheostomica.
- Un connettore luer femmina sul lato opposto (gonfiaggio), che serve a collegare il monitor di pressione della cuffia TRACOE (cpm) o qualsiasi altro manometro / dispositivo di gonfiaggio adatto (siringa).

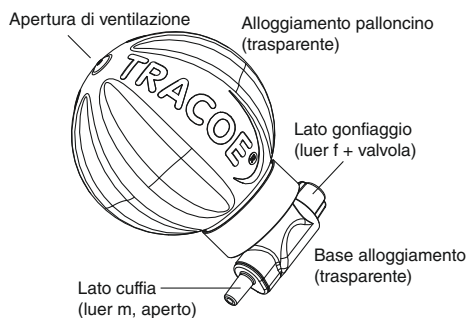


Fig. 1: Componenti e connettori di TRACOE smart Cuff Manager

Il connettore luer femmina (lato gonfiaggio) viene usato per:

- gonfiare / rigonfiare il palloncino interno di TRACOE smart Cuff Manager,
- riempire la cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica,
- misurare la pressione della cuffia a intervalli regolari o

- rigonfiare il palloncino interno (se necessario). Questo connettore luer femmina presenta una valvola autosigillante incorporata, che previene la fuoriuscita dell'aria dopo rimozione della siringa o dell'unità di misurazione della pressione; vedere la figura 1.

**Confezione:** TRACOE smart Cuff Manager viene fornito sterile (sterilizzato con ossido di etilene). Ciò consente la connessione del prodotto in condizioni di sterilità. La sterilità è assicurata solo se la confezione sterile del dispositivo è integra su tutti i lati prima dell'apertura.

**Composizione materiale:** ABS, PETG, TPE, silicone e acciaio inossidabile. Il prodotto non contiene lattice di gomma naturale né ftalati (es. DEHP).

**Smaltimento:** Dopo l'uso di TRACOE smart Cuff Manager, il prodotto deve essere considerato un materiale a rischio biologico e smaltito conformemente ai regolamenti ospedalieri e/o nazionali.

### Dimensioni e peso:

Lunghezza: 55 mm, Altezza: 77 mm, Peso: 16 g

**Conservazione:** Il prodotto va conservato in luogo fresco e asciutto, protetto dai raggi solari e dal freddo estremo (10° C – 30° C).

**Massima vita utile:** Il periodo massimo di uso è di 29 giorni. Il dispositivo va sostituito se è danneggiato o se non soddisfa le specifiche.

**Prodotto monopaziente:** Questo dispositivo può essere collegato e ricollegato più volte su un singolo paziente per il periodo massimo di uso.

**Trasporto:** TRACOE smart Cuff Manager può rimanere collegato durante il trasporto all'interno o all'esterno della struttura.

**Condizioni ambientali:** Quando si utilizza TRACOE smart Cuff Manager, non è necessario considerare le normali fluttuazioni di pressione ambientale legate al tempo atmosferico.

**Limitazioni:** TRACOE smart Cuff Manager non regola la pressione della cuffia a un punto specifico preimpostato, ma attraverso una regolazione passiva mantiene la pressione della cuffia entro il limite di sicurezza stabilito di 20 – 30 cmH<sub>2</sub>O.

## Contenuti della confezione:

|         |                                                                        |
|---------|------------------------------------------------------------------------|
| REF 730 | 1 TRACOE smart Cuff Manager<br>(confezionato individualmente, sterile) |
| REF 730 | 5 TRACOE smart Cuff Manager<br>(confezionati individualmente, sterili) |

## 3. Indicazioni

TRACOE smart Cuff Manager è destinato ai pazienti nei quali è necessaria una sigillatura della trachea per mezzo di una cannula endotracheale/tracheostomica con cuffia HVLP (con intervallo di pressione indicato di 20 – 30 cmH<sub>2</sub>O). La pressione ottimale della cuffia per ciascun paziente può essere imposta solo dal caregiver.

L'uso è destinato a un singolo paziente e indicato per pazienti con ventilazione meccanica o respirazione spontanea. È usato in ospedali, strutture pre-ospedaliere (EMS), per cure aggiuntive, in cliniche ambulatoriali, in presidi ambulatoriali o nel trattamento domiciliare ed è adatto al trasporto all'interno o all'esterno della struttura.

## 4. Controindicazioni

- TRACOE smart Cuff Manager non è adatto se la pressione della cuffia endotracheale/tracheostomica prescritta è superiore a 30 cmH<sub>2</sub>O o inferiore a 10 cmH<sub>2</sub>O.
- TRACOE smart Cuff Manager non è adatto per l'uso con maschere laringee.
- TRACOE smart Cuff Manager è considerato non sicuro per la RM e va rimosso prima dell'entrata in un'area di risonanza magnetica (RM), a causa di una molla metallica incorporata nel dispositivo.

## 5. Precauzioni generali

Previene l'entrata di liquidi nell'apertura di ventilazione di TRACOE smart Cuff Manager (sommità dell'involucro esterno, figura 1); quindi, non fare il bagno o la doccia con il dispositivo attaccato.

Accertarsi che acqua o liquidi non entrino nella cuffia endotracheale/tracheostomica o nella linea di gonfiaggio, perché ciò può compromettere la funzione di smorzamento e il flusso d'aria richiesto per mantenere la pressione della cuffia.

Il regolare monitoraggio della pressione della cuffia endotracheale/tracheostomica (es. ogni 8 ore) è richiesto secondo le direttive dalla politica ospedaliera o delle linee guida nazionali.

## 6. Avvertenze

- L'apertura di ventilazione di TRACOE smart Cuff Manager (sommità dell'involucro esterno)

deve rimanere sempre aperta e non ostruita (figura 1).

- Accertarsi che il tubo di riempimento della cannula endotracheale/tracheostomica (palloncino pilota) non sia piegato, per consentire il flusso dell'aria e mantenere la pressione della cuffia tra TRACOE smart Cuff Manager e la cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica.

## 7. Effetti collaterali indesiderati

Non sono noti effetti collaterali indesiderati con questo dispositivo.

## 8. Istruzioni per l'uso

### 8. Connessione e gonfiaggio

Con la cannula endotracheale/tracheostomica (cuffia HVLP sgonfiata o gonfiata) posizionata nel paziente, TRACOE smart Cuff Manager viene connesso all'estremità aperta della linea di gonfiaggio della cuffia (palloncino pilota) inserendo il connettore Luer maschio (Luer m, figura 1) alla base di TRACOE smart Cuff Manager e ruotando delicatamente per assicurare la connessione (figura 2).

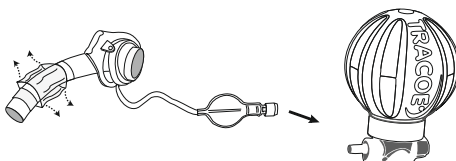


Fig. 2: Connettere la linea di gonfiaggio al connettore Luer maschio

Una volta connesso TRACOE smart Cuff Manager alla linea di gonfiaggio della cuffia, inserire il monitor di pressione della cuffia o la siringa nel connettore Luer femmina, alla base (Luer f, figura 1) e iniettare una quantità sufficiente di aria per gonfiare adeguatamente il palloncino interno blu, fino a un diametro di 2/3 – 3/4 (figura 3) rispetto all'alloggiamento esterno.

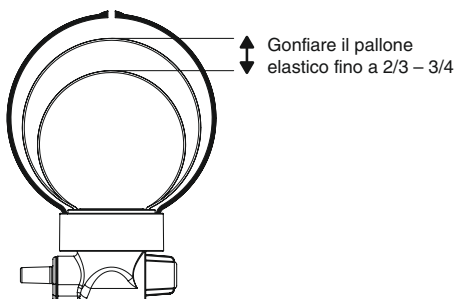


Fig. 3: Dimensioni di gonfiaggio richieste

Dopo il gonfiaggio iniziale di TRACOE smart Cuff Manager, il dispositivo va lasciato indisturbato per alcuni minuti (meno di 5) per equalizzare la pressione fra TRACOE smart Cuff Manager e la cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica.

Dopo questo periodo di riposo iniziale, la pressione all'interno di TRACOE smart Cuff Manager va misurata mediante un monitor di pressione della cuffia. Se la pressione all'interno di TRACOE smart Cuff Manager è superiore o inferiore all'intervallo accettabile di 20 – 30 cmH<sub>2</sub>O, rimuovere o aggiungere aria per garantire che il palloncino interno sia pieno per i 2/3 – 3/4 e poi ripetere il periodo di riposo, prima di verificare di nuovo l'intervallo di pressione.

### **Avvertenza**

Se TRACOE smart Cuff Manager si sgonfia o non mantiene il livello di 2/3 – 3/4, ci potrebbe essere una perdita di aria nel dispositivo, nella cuffia o nella linea di riempimento. Si raccomanda di sostituire TRACOE smart Cuff Manager e, se la situazione si ripresenta, prendere in considerazione la sostituzione della cannula endotracheale/tracheostomica.

### **Avvertenza**

Accertarsi che la cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica sia adeguatamente posizionata, prima di riempire TRACOE smart Cuff Manager.

Se è necessaria una prolunga della cannula (REF 707, REF 702) tra la linea di gonfiaggio della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica e TRACOE smart Cuff Manager, inserire l'estremità maschio della prolunga nella linea di gonfiaggio della cuffia; quindi, inserire il connettore Luer maschio di TRACOE smart Cuff Manager nell'estremità aperta della prolunga e ruotare delicatamente per assicurare la connessione. Vedere la sezione 9, Accessori, per maggiori informazioni sulle prolunghe approvate per l'uso con TRACOE smart Cuff Manager.

**ATTENZIONE:** TRACOE smart Cuff Manager non va sottoposto a forze esterne non necessarie. Non tirare la cannula per scollegarla. Per maggiori informazioni su come scollegare TRACOE smart Cuff Manager, vedere la sezione 8.6.

## **8.2 Ispezione del diametro di gonfiaggio/ della pressione della cuffia**

Durante l'uso, TRACOE smart Cuff Manager va monitorato (visivamente e mediante un monitor di pressione della cuffia) a intervalli regolari, definiti dalle

procedure cliniche (es. ogni 8 ore), per accertarsi che il dispositivo mantenga la pressione della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica. Per l'ispezione visiva, il dispositivo è stato specificamente dotato di un involucro esterno trasparente e di un palloncino interno blu, che mostra chiaramente il livello di gonfiaggio del palloncino.

**ATTENZIONE:** Se il palloncino interno blu preme strettamente contro l'alloggiamento esterno trasparente o vi è attaccato, non può più mantenere la pressione della cuffia nell'intervallo prescritto. In questo caso, TRACOE smart Cuff Manager va scollegato e la pressione della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica va controllata mediante un monitor di pressione della cuffia, per accertarsi che la pressione della cuffia sia all'interno dell'intervallo. Se necessario, riempire di nuovo la cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica al valore desiderato, quindi ricollegare TRACOE smart Cuff Manager e riempire di nuovo il palloncino interno al diametro adeguato, seguendo le procedure descritte al punto 8.1.

## **8.3 Posizionamento di TRACOE smart Cuff Manager**

La struttura leggera di TRACOE smart Cuff Manager consente di posizionare il dispositivo direttamente sul paziente o vicino al paziente durante l'uso clinico. Se si preferisce un differente posizionamento, sono disponibili delle prolunghe delle cannule in 0,3 e 1,0 metri di lunghezza (REF 707, REF 702) che possono essere collegate tra la linea di gonfiaggio della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica e TRACOE smart Cuff Manager, vedere la sezione 9, Accessori.

### **Avvertenza**

L'apertura di ventilazione di TRACOE smart Cuff Manager (sommità dell'involucro esterno) deve rimanere sempre aperta e non ostruita, vedere la figura 1.

### **Avvertenza**

Accertarsi che la linea di gonfiaggio della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica e le altre eventuali cannule di prolunga non siano piegate, per consentire il flusso d'aria e mantenere la pressione della cuffia endotracheale/tracheostomica.

## **8.4 Nuovo riempimento**

Durante i 29 giorni dell'uso, potrebbe essere necessario reintegrare l'aria del palloncino interno di TRACOE smart Cuff Manager, per mantenere il livello di riempimento di 2/3 – 3/4 (figura 3). Per riempire di

nuovo il palloncino interno, seguire la procedura di gonfiaggio descritta nella sezione 8.1. Se il volume del palloncino è troppo basso, la pressione della cuffia può essere aumentata.

#### Avvertenza

Se TRACOE smart Cuff Manager si sgonfia o non mantiene il livello di 2/3 – 3/4, ci potrebbe essere una perdita di aria nel dispositivo, nella cuffia o nella linea di riempimento. Si raccomanda di sostituire TRACOE smart Cuff Manager e, se la situazione si ripresenta, prendere in considerazione la sostituzione della cannula endotracheale/tracheostomica.

#### 8.5 Sgonfiaggio della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica

TRACOE smart Cuff Manager va scollegato dalla linea di gonfiaggio della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica (palloncino pilota) prima di sgonfiare la cuffia HPLV, vedere la sezione 8.6.

**ATTENZIONE:** Non sgonfiare la cuffia HPLV quando TRACOE smart Cuff Manager è collegato.

#### 8.6 Scollegamento di TRACOE smart Cuff Manager

Per scollegare TRACOE smart Cuff Manager, affermare il dispositivo e ruotarlo delicatamente, tirandolo contemporaneamente dalla linea di gonfiaggio della cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica. Una volta scollegato TRACOE smart Cuff Manager, il palloncino interno di sgonfierà.

Se TRACOE smart Cuff Manager viene scollegato volontariamente o inavvertitamente, la cuffia endotracheale/tracheostomica dovrebbe mantenere la pressione della sua cuffia, grazie alla valvola del palloncino pilota della linea di gonfiaggio della cuffia.

**Nota:** Se si collega di nuovo TRACOE smart Cuff Manager (con un palloncino interno sgonfio) la cuffia della cannula endotracheale/tracheostomica perderà brevemente pressione fino a quando il palloncino interno di TRACOE smart Cuff Manager non sia stato di nuovo riempito, vedere la sezione 8.1. In questa situazione, va seguita la procedura clinica standard per una cuffia endotracheale/tracheostomica sgonfia, ad esempio aspirazione delle secrezioni.

#### 9. Accessori

##### Cannula di connessione TRACOE *technic* REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)

Queste cannule costituiscono un prolungamento sicuro tra TRACOE smart Cuff Manager e la linea

di gonfiaggio della cuffia endotracheale/tracheostomica. Le cannule di prolunga REF 707 e REF 702 vengono fornite sterili (sterilizzate con ossido di etilene).

#### TRACOE *technic* cpm REF 720

Questo monitor di pressione della cuffia può essere usato per gonfiare TRACOE smart Cuff Manager e per misurare/regolare la pressione della cuffia durante l'uso.

#### 10. Pulizia e disinfezione

TRACOE smart Cuff Manager può essere pulito per strofinamento con un panno inumidito con o senza detergenti delicati. Se necessario, l'alloggiamento esterno del dispositivo può essere strofinato con un disinfettante. Non è necessaria altra manutenzione.

**ATTENZIONE:** TRACOE smart Cuff Manager non può essere immerso in acqua, in soluzioni disinfettanti o in altri liquidi. È necessaria una certa cautela per evitare che i liquidi penetrino nei connettori luer e nell'apertura di ventilazione, vedere figura 1, perché ciò comprometterebbe la funzione di smorzamento e inibirebbe il flusso di aria richiesto per mantenere la pressione della cuffia.

#### 11. Informazioni per le ordinazioni

| REF Number | Contents | Device                           |
|------------|----------|----------------------------------|
| REF 730    | 1 pz.    | TRACOE smart Cuff Manager        |
| REF 730-5  | 5 pz.    | TRACOE smart Cuff Manager        |
| REF 707    | 5 pz.    | Cannula di connessione 0,3 metri |
| REF 702    | 10 pz.   | Cannula di connessione 1,0       |

#### 12. Resi

I resi dei prodotti usati possono essere accettati solo se si acclude un certificato di decontaminazione. Questo modulo può essere fornito direttamente da TRACOE medical GmbH o può essere reperito sul sito [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

#### 13. Condizioni generali di vendita

La vendita, la consegna e il reso di tutti i prodotti TRACOE avviene esclusivamente in base alle Condizioni generali di vendita (CGV) disponibili presso TRACOE medical GmbH o sul sito [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Instrucciones de uso TRACOE® smart Cuff Manager REF 730, REF 730-5

**NOTA:** lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Esta información forma parte del producto y todos los responsables de la asistencia de los pacientes deben tenerla a mano. Cuando se utilicen cánulas y accesorios, hay que respetar las instrucciones de uso pertinentes.

**ATENCIÓN:** este producto solo debe ser utilizado por personal formado en el uso de cánulas traqueales/de traqueostomía.

### 1. Información general

#### 1.1 Indicaciones de uso/uso recomendado

El TRACOE smart Cuff Manager sirve para mantener la presión del balón HVLP (volumen alto, presión baja) de una cánula traqueal/de traqueostomía dentro del margen de 20 a 30 cmH<sub>2</sub>O a través de un control pasivo.

Está destinado al uso por un solo paciente e indicado para pacientes sometidos a ventilación mecánica o con respiración espontánea. Se utiliza en hospitales, el entorno prehospitalario (servicios de emergencia), establecimientos para cuidados largos o policlínicas, cuidados a domicilio, y resulta idóneo para el transporte entre y dentro de instituciones sanitarias.

#### 1.2 Descripción funcional:

El TRACOE smart Cuff Manager contiene una esfera dura (transparente) externa con un globo interno elástico (azul), conectado a la base de soporte que dispone de un conector Luer macho y otro hembra (figura 1). Este dispositivo se ha diseñado para que la presión del balón de la cánula traqueal/de traqueostomía se mantenga dentro del margen de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O mientras se aplica. Este margen se logra mediante un control pasivo: el globo interno (azul) del dispositivo actúa como compartimento de presión y permite que el flujo entre en el balón y el balón de

la cánula traqueal/de traqueostomía conserve ese intervalo de presión.

Cuando la presión en el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía aumenta por la compresión ejercida por el paciente con su movimiento, la tos, etc., el aire sobrante fluye lentamente hacia el globo interno del TRACOE smart Cuff Manager a través de la función amortiguadora integrada. Este amortiguamiento reduce las variaciones bruscas en la presión del balón que podrían crear fugas (de aire) entre el balón y la tráquea. Cuando se reduce la presión del balón de la cánula (después del movimiento del paciente) el globo interno permite que el aire almacenado en su interior refluya libremente (sin amortiguación) hacia el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía para restaurar la presión del balón hasta el intervalo prescrito de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ATENCIÓN:** la función amortiguadora del globo interno solo opera en un sentido para permitir inflar o vigilar la presión del balón endotraqueal/de traqueostomía y, en consecuencia, no se encuentra activa cuando se introduce un monitor de presión del balón o una jeringa en el conector Luer (por el lado de insuflación del dispositivo (figura 1)).

**ATENCIÓN:** la función amortiguadora del TRACOE smart Cuff Manager puede producir incrementos breves (de segundos) en la presión del balón antes de restablecerlo al intervalo deseado de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ATENCIÓN:** la presión del balón de la cánula traqueal/de traqueostomía no se logra mantener si:

- El TRACOE smart Cuff Manager no se infla inicialmente hasta una presión situada entre 20 cmH<sub>2</sub>O y 30 cmH<sub>2</sub>O y el globo interno no se expande hasta aproximadamente 2/3 a 3/4 de su volumen máximo (figura 3).
- Existe una fuga de aire en el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía, la manguera de llenado o el TRACOE smart Cuff Manager.

**ATENCIÓN:** el TRACOE smart Cuff Manager solo se debe utilizar con cánulas con balones HVLP y un intervalo prescrito de presión de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ATENCIÓN:** la manguera de llenado del balón de la cánula endotraqueal/de traqueostomía se puede dañar si se tira de manera brusca y enérgica de la cánula traqueal, de modo que el TRACOE smart Cuff Manager debe colocarse de forma que se desplace

libremente para evitar cualquier enganche o tirón accidental.

## 2. Descripción general

El TRACOE smart Cuff Manager se ha diseñado para que la presión del balón HVLP de la cánula traqueal/de traqueostomía se mantenga dentro del margen de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O mientras se aplica.

Este margen se logra mediante un control pasivo: el globo interno (azul) del dispositivo actúa como compartimento de presión y permite que el flujo entre en el balón y el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía conserve ese intervalo de presión.

El globo interno elástico (azul) está situado dentro de una esfera dura (transparente) externa. Este globo interno está conectado a la base de soporte (blanca), que tiene dos conectores Luer (figura 1):

- Un conector Luer macho a un lado del balón: sirve para conectar el TRACOE smart Cuff Manager a la manguera de llenado (balón piloto) del balón de una cánula traqueal/de traqueostomía.
- Un conector Luer hembra en el lado contrario (insuflación): sirva para conectar el monitor de presión del balón TRACOE (cpm) u otro manómetro/dispositivo de insuflación (jeringa) idóneo.

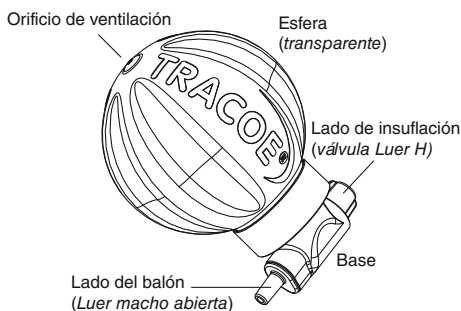


Fig. 1: Componentes y conectores del TRACOE smart Cuff Manager

El conector Luer hembra (lado de insuflación) se usa para:

- inflar/reinflar el globo interno del TRACOE smart Cuff Manager,
  - llenar el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía
  - medir de manera periódica la presión en el balón o
  - reinflar el globo interno (si es necesario).
- Este conector Luer hembra está dotado de una

válvula integrada autosellante que impide el flujo del aire cuando se saca la jeringa o el manómetro, véase la figura 1.

**Envase:** el TRACOE smart Cuff Manager se suministra estéril (esterilizado con óxido de etileno). Por eso, el producto se puede conectar en condiciones estériles. La esterilidad solo se garantiza si el envase estéril se encuentra intacto y sellado por todas las caras antes de su apertura.

**Composición del material:** ABS, PETG, TPE, silicona y acero inoxidable. Este producto no se fabrica con látex de caucho natural ni ftalatos (p. ej., DEHP).

**Eliminación:** después del uso del TRACOE smart Cuff Manager, debe considerarse que este producto es un material biológico de riesgo, así que se desechará de conformidad con la reglamentación hospitalaria y/o nacional.

### Dimensiones y peso:

longitud: 55 mm, altura: 77 mm, peso: 16 g

**Conservación:** el producto debe conservarse en un lugar frío y seco, protegido de la luz solar y del frío extremo (entre 10°C y 30°C).

**Vida útil máxima:** el período máximo de uso es de 29 días. Este dispositivo se sustituirá si está dañado o no cumple la especificación.

**Producto para uso por un solo paciente:** este dispositivo se puede conectar y reconectar varias veces a un mismo paciente durante el período máximo de uso.

**Transporte:** el TRACOE smart Cuff Manager puede permanecer conectado durante el transporte entre y dentro de instituciones sanitarias.

**Entorno:** cuando se utilice el TRACOE smart Cuff Manager no es necesario tener en cuenta las fluctuaciones climáticas normales de la presión atmosférica.

**Limitaciones:** el TRACOE smart Cuff Manager no controla la presión del balón hasta un punto concreto de ajuste sino que, a través de un control pasivo, mantiene la presión del balón dentro del límite de seguridad establecido de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O.

## Contenido del envase:

|           |                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------|
| REF 730   | 1 TRACOE smart Cuff Manager<br>(envase individual estéril) |
| REF 730-5 | 5 TRACOE smart Cuff Manager<br>(envase individual estéril) |

## 3. Indicaciones

El TRACOE smart Cuff Manager resulta adecuado para pacientes que precisan un sellado de la tráquea con una cánula traqueal/de traqueostomía con balón HVLP (con el intervalo indicado de presión del balón de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O). La presión óptima del balón de cada paciente la debe establecer el médico responsable.

Está destinado al uso por un solo paciente e indicado para pacientes sometidos a ventilación mecánica o con respiración espontánea. Se utiliza en hospitales, el entorno prehospitalario (servicios de emergencia), establecimientos para cuidados largos o policlínicas, cuidados a domicilio, y resulta idóneo para el transporte entre y dentro de instituciones sanitarias.

## 4. Contraindicaciones

- El TRACOE smart Cuff Manager no resulta adecuado si la presión prescrita del balón endotraqueal/de traqueostomía es mayor que 30 cmH<sub>2</sub>O, o menor que 20 cmH<sub>2</sub>O.
- El TRACOE smart Cuff Manager no resulta adecuado para su uso con máscaras laringeas.
- El TRACOE smart Cuff Manager no se considera seguro para la resonancia magnética y debe retirarse antes de entrar en el recinto de resonancia magnética (RM), porque el dispositivo lleva una espiral metálica.

## 5. Precauciones generales

- Evitar que penetren líquidos en el orificio de ventilación del TRACOE smart Cuff Manager (parte superior de la esfera externa, figura 1); p. ej., no bañarse ni ducharse con el dispositivo conectado.
- Asegurarse de que no entra agua ni líquidos en el balón endotraqueal/de traqueostomía ni en la manguera de llenado, porque podrían mermar la función amortiguadora y el flujo de aire requerido para la mantener la presión del balón.
- La monitorización periódica de la presión del balón endotraqueal/de traqueostomía (p. ej., cada 8 horas) está indicada según la política hospitalaria o las guías nacionales.

## 6. Advertencias

- El orificio de ventilación de TRACOE smart Cuff Manager (parte superior de la esfera) ha de permanecer abierto y sin obstrucción en todo momento (figura 1).
- Asegurarse de que la manguera de llenado (balón piloto) endotraqueal/de traqueostomía no está acodada para facilitar el flujo de aire y mantener la presión del balón entre el TRACOE smart Cuff Manager y el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía.

## 7. Efectos secundarios adversos

No se conoce ningún efecto secundario adverso de este dispositivo.

## 8. Indicaciones de uso

### 8.1 Conexión e insuflación

Con la cánula traqueal/de traqueostomía (balón HVLP desinflado o inflado) colocado dentro del paciente se conecta el TRACOE smart Cuff Manager al extremo abierto del tubo de inflado del balón (balón piloto), introduciendo el conector Luer macho (Luer m, figura 1), situado en la base del TRACOE smart Cuff Manager, y girándolo suavemente para fijar la conexión (figura 2).

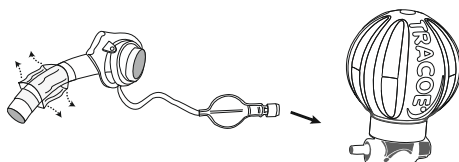


Fig. 2: Conectar la manguera de llenado al conector Luer macho

Una vez conectado el TRACOE smart Cuff Manager a la manguera de llenado del balón, insertar el monitor de presión del balón o la jeringa en la conexión Luer hembra de la base (Luer f, figura 1), e inyectar suficiente aire para insuflar correctamente el globo azul interno hasta que alcance un diámetro de 2/3 – 3/4 (figura 3) en comparación con la esfera externa.

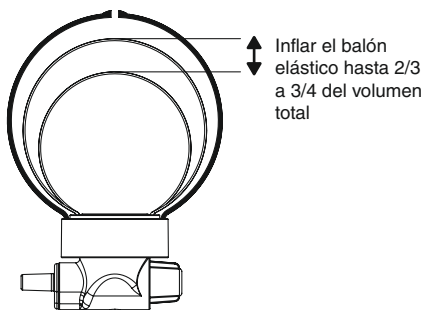


Fig. 3: Volumen de insuflación requerido

Después de la insuflación inicial del TRACOE smart Cuff Manager, no debe tocarse el dispositivo durante unos minutos (menos de 5) para que se igualen las presiones entre el TRACOE smart Cuff Manager y el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía.

Después de este período inicial de inactividad, hay que medir la presión dentro del TRACOE smart Cuff Manager con un monitor de la presión del balón. Si la presión dentro del TRACOE smart Cuff Manager se sitúa por encima o por debajo del intervalo aceptable de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O, extraer/insuflar suficiente aire para que el globo interno alcance un volumen de 2/3 a 3/4 del total y repetir después el período de inactividad antes de comprobar de nuevo el intervalo de presión.

#### Advertencia

Si se desinfla el TRACOE smart Cuff Manager o no mantiene un volumen de 2/3 a 3/4 del total, podría indicar que hay una fuga de aire en el dispositivo, el balón o la manguera de llenado. Se recomienda volver a colocar el TRACOE smart Cuff Manager y, si se repite la situación, plantear la sustitución de la cánula traqueal/de traqueostomía.

#### Advertencia

Asegurarse de que el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía está correctamente colocado antes de conectar el TRACOE smart Cuff Manager.

Si se requiere un tubo de prolongación (REF 707, REF 702) entre la manguera de llenado del balón de la cánula endotraqueal/de traqueostomía y el TRACOE smart Cuff Manager, insertar el conector macho y el tubo de prolongación en la manguera de llenado del balón y luego insertar el conector Luer macho del TRACOE smart Cuff Manager en el

extremo abierto del tubo de prolongación; a continuación, girarlo suavemente para fijar la conexión. Consultar el apartado 9 Accesorios para más información sobre los tubos de prolongación autorizados para el uso con el TRACOE smart Cuff Manager.

**ATENCIÓN:** el TRACOE smart Cuff Manager no debe someterse a fuerzas extrínsecas innecesarias. No tire de los tubos para desconectarlo. Para más información sobre cómo se desconecta el TRACOE smart Cuff Manager, acuda a la sección 8.6.

### 8.2 Inspección del diámetro de insuflación/ presión del balón

Durante su uso hay que monitorizar el TRACOE smart Cuff Manager (tanto visualmente como con un monitor de presión del balón) de manera periódica, según se defina en los procedimientos clínicos (p. ej., cada 8 horas) a fin de que el dispositivo mantenga la presión del balón de la cánula traqueal/de traqueostomía. Para la inspección visual del dispositivo se ha diseñado específicamente con una esfera transparente externa y un globo interno azul que muestra claramente el volumen de insuflación del globo.

**ATENCIÓN:** si el globo interno azul oprime con fuerza o se adhiere a la esfera externa transparente no podrá mantener la presión del balón dentro del intervalo prescrito.

Cuando ocurra esto se desconectará el TRACOE smart Cuff Manager y se verificará la presión en el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía con un monitor de presión, para asegurarse de que la presión se ajusta al intervalo. Si fuera necesario, se volverá a insuflar el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía hasta el valor deseado y luego se conectará de nuevo el TRACOE smart Cuff Manager y se inflará otra vez el globo interno hasta el diámetro adecuado siguiendo los procedimientos descritos en 8.1.

### 8.3 Colocación del TRACOE smart Cuff Manager

El diseño liviano del TRACOE smart Cuff Manager permite colocarlo pegado al paciente o cerca de él cuando se usa en clínica. Si se prefiere otra ubicación, se dispone de tubos de prolongación de 0,3, y 1,0 metros (REF 707, REF 702) que se pueden conectar entre la manguera de llenado del balón de la cánula traqueal/de traqueostomía y el TRACOE smart Cuff Manager, véase sección 9 Accesorios.



## Advertencia

El orificio de ventilación del TRACOE smart Cuff Manager (parte superior de la esfera externa) debe permanecer abierto y sin obstrucciones en todo momento, véase la figura 1.

## Advertencia

Asegúrese de que la manguera de llenado del balón de la cánula traqueal/de traqueostomía y de cualquier tubo de prolongación conectado no esté acodado para que el aire fluya y se mantenga la presión del balón traqueal/de traqueostomía.

## 8.4 Reinsuflación

A lo largo de los 29 días de uso, el globo interno del TRACOE smart Cuff Manager puede precisar una nueva insuflación de aire para mantener un volumen de 2/3 – 3/4 del total (figura 3). Para reinsuflar el globo interno, siga el procedimiento de insuflación definido en la sección 8.1. Si el volumen del globo es demasiado bajo, puede aumentar la presión en el balón.

## Advertencia

Si se desinfla el TRACOE smart Cuff Manager o no mantiene un volumen de 2/3 a 3/4 del total, podría indicar que hay una fuga de aire en el dispositivo, el balón o la manguera de llenado. Se recomienda volver a colocar el TRACOE smart Cuff Manager y, si se repite la situación, plantear la sustitución de la cánula traqueal/de traqueostomía.

## 8.5 Desinflando del balón de la cánula traqueal/ de traqueostomía

Antes de desinflar el balón HPLV se desconectará el TRACOE smart Cuff Manager de la manguera de llenado del balón de la cánula traqueal/de traqueostomía (balón piloto), véase la sección 8.6.

**ATENCIÓN:** no desinfele el balón HPLV mientras está conectado el TRACOE smart Cuff Manager.

## 8.6 Desconexión TRACOE smart Cuff Manager

Para la desconexión, sujete el TRACOE smart Cuff Manager y, mientras gira con suavidad, tire del dispositivo para separarlo de la manguera de llenado del balón de la cánula traqueal/de traqueostomía. El globo interno se desinflará una vez desconectado el TRACOE smart Cuff Manager.

Si se desconecta deliberadamente o por accidente el TRACOE smart Cuff Manager, el balón traqueal/ de traqueostomía conservará la presión debido a la

válvula del balón piloto integrada en la manguera de llenado.

**Nota:** si vuelve a conectar el TRACOE smart Cuff Manager (con un globo interno desinflado), el balón de la cánula traqueal/de traqueostomía perderá durante un breve tiempo algo de presión hasta que se vuelva a inflar el globo interno del TRACOE smart Cuff Manager, véase la sección 8.1. En este caso, debe seguirse el procedimiento clínico habitual cuando se desinfla el balón de la cánula traqueal/ de traqueostomía, por ejemplo, cuando se aspiran secreciones.

## 9. Accesorios

### Tubos de conexión TRACOE *technic*

#### REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)

Estos tubos ofrecen una prolongación segura entre el TRACOE smart Cuff Manager y la manguera de llenado del balón de la cánula traqueal/de traqueostomía. Los tubos de prolongación REF 707 y REF 702 se suministran estériles (esterilizados con óxido de etileno).

### TRACOE *technic* cpm REF 720

Este monitor de la presión del balón se puede usar para inflar el TRACOE smart Cuff Manager y medir/ ajustar la presión del balón durante su uso.

## 10. Limpieza y desinfección

El TRACOE smart Cuff Manager se puede limpiar con un paño humedecido con un producto de limpieza o sin él. Si fuera necesario, se limpiará la esfera externa del dispositivo con un desinfectante. No se precisa ningún otro mantenimiento.

**ATENCIÓN:** el TRACOE smart Cuff Manager no se puede sumergir en agua, una solución desinfectante o cualquier otro líquido. Hay que evitar que penetren líquidos en las conexiones Luer y el orificio de ventilación, véase la figura 1, porque merman la función amortiguadora e impiden el flujo requerido de aire para mantener la presión del balón.

### 11. Información para el pedido

| Número de REF | Contenido   | Dispositivo                    |
|---------------|-------------|--------------------------------|
| REF 730       | 1 unidad    | TRACOE smart Cuff Manager      |
| REF 730-5     | 5 unidades  | TRACOE smart Cuff Manager      |
| REF 707       | 5 unidades  | Tubo de conexión de 0,3 metros |
| REF 702       | 10 unidades | Tubo de conexión de 1,0 metro  |

### 12. Devoluciones

Solo se aceptará la devolución de los productos usados si se adjunta un certificado de descontaminación. El formulario se puede pedir directamente a TRACOE medical GmbH, o descargar de [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### 13. Condiciones generales de contrato

La venta, suministro y devolución de todos los productos TRACOE se realiza exclusivamente en virtud de las condiciones generales de contrato que están disponibles en TRACOE medical GmbH o a través de la página web [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Instruções de utilização TRACOE® smart Cuff Manager REF 730, REF 730-S

**NOTA:** Leia as Instruções de Utilização cuidadosamente antes de usar o dispositivo. Esta informação é parte integrante do dispositivo e deve estar disponível a qualquer momento para todos os indivíduos responsáveis por prestar cuidados ao paciente. Ao utilizar cânulas e acessórios, devem ser cumpridas as instruções de utilização pertinentes.

**CUIDADO:** O dispositivo apenas pode ser utilizado por indivíduos treinados na utilização de cânulas de traqueostomia e endotraqueais.

### 1. Informações Gerais

#### 1.1 Indicações de utilização/Utilização prevista

O TRACOE smart Cuff Manager destina-se a manter a pressão do balonete de HVLP (alto volume e baixa pressão) de uma cânula endotraqueal ou de traqueostomia, no intervalo de 20 a 30 cmH<sub>2</sub>O, através de controlo passivo.

Serve para ser usado num único paciente e está indicado para indivíduos sujeitos a ventilação mecânica ou com respiração espontânea. É utilizado em instalações hospitalares, pré-hospitalares, de cuidados continuados, de consulta externa, de ambulatório e em cuidados domiciliários, e é adequado para transporte dentro de ou entre instalações.

#### 1.2 Descrição do funcionamento:

O TRACOE smart Cuff Manager é composto por uma esfera externa dura (transparente) que inclui um balão elástico interno (azul) ligado a um alojamento da base através de um conector luer macho e fêmea (fig. 1). Este dispositivo é concebido para garantir que a pressão do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia se mantém dentro do intervalo de 20 cm a 30 cmH<sub>2</sub>O durante a utilização. Este intervalo é conseguido por meio de controlo passivo, atuando o balão interno (azul) do dispositivo como

reservatório de pressão que permite que o fluxo de ar entre o balão e o balonete endotraqueal / de traqueostomia mantenha a gama de pressão.

Quando a pressão do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia aumenta devido à compressão causada por movimento do paciente, tosse etc., o ar excedente flui lentamente para o balão interno do TRACOE smart Cuff Manager através da função integrada de amortecimento. A função de amortecimento reduz alterações súbitas da pressão do balonete, as quais podem resultar em fendas (fuga de ar / fluxo) entre o balonete e a traqueia. Quando a pressão do balonete da cânula diminuir (na sequência do movimento do paciente), o balão interior irá permitir que o ar armazenado no interior do balão flua livremente (sem amortecimento) de volta para o balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia, a fim de restabelecer a pressão do balonete entre 20 cmH<sub>2</sub>O e 30 cmH<sub>2</sub>O, conforme prescrito.

**CUIDADO:** A função de amortecimento do balão interno só é efetiva numa direção, para permitir insuflação ou supervisão da pressão do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia e, portanto, não está ativa quando um monitor de pressão do balonete ou uma seringa são inseridos no conector luer (no lado de insuflação do dispositivo (fig. 1).

**CUIDADO:** A função de amortecimento do TRACOE smart Cuff Manager pode resultar em aumentos breves (de segundos) na pressão do balonete antes de voltar ao intervalo programado de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O.

**CUIDADO:** A pressão do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia não consegue ser mantida se:

- TRACOE smart Cuff Manager não for inicialmente insuflado com uma pressão entre 20 cmH<sub>2</sub>O e 30 cmH<sub>2</sub>O, e o balão interno não for alargado para aprox. 2/3 a 3/4 do seu volume máximo (fig. 3).
- existir uma fuga de ar no balonete endotraqueal / de traqueostomia, na linha de insuflação ou no TRACOE smart Cuff Manager.

**CUIDADO:** O TRACOE smart Cuff Manager só deve ser usado com cânulas com balonetes de HVLP e uma gama de pressão prescrita de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O.

**CUIDADO:** A linha de insuflação do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia pode ser danificada caso a cânula seja puxada subitamente e com força. Portanto, o TRACOE smart Cuff Manager deve ser colocado de forma a preservar a liberdade de movimentos para evitar que a cânula seja arrancada ou puxada inadvertidamente.

## 2. Descrição Geral

O TRACOE smart Cuff Manager é projetado para garantir que a pressão do balonete de HVLP da cânula endotraqueal / de traqueostomia se mantêm dentro do intervalo de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O, durante a utilização. Este intervalo é conseguido através de controlo passivo, atuando o balão interno (azul) do dispositivo como reservatório de pressão que permite que o fluxo de ar entre o balão e o balonete endotraqueal / de traqueostomia mantenha a gama de pressão.

O balão elástico interno (azul) está localizado dentro de uma esfera exterior dura (transparente). Este balão interno está ligado ao alojamento da base (branco), o qual tem dois conectores luer (fig. 1):

- O conector luer macho do lado do balonete serve para ligar o TRACOE smart Cuff Manager à linha de insuflação do balonete (balão-piloto) de uma cânula endotraqueal /de traqueostomia.
- Um conector luer fêmea no lado oposto (insuflação) serve para ligar o monitor de pressão do balonete (cpm) do TRACOE ou qualquer outro manómetro/dispositivo de insuflação (seringa).

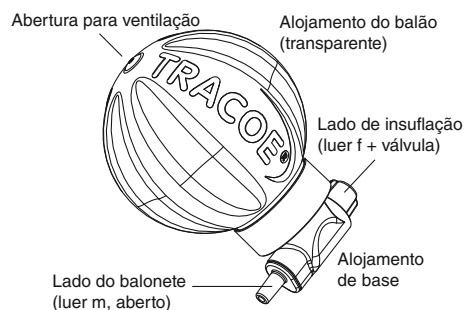


Fig. 1: Componentes e conectores do TRACOE smart Cuff Manager

O conector luer fêmea (lado de insuflação) é utilizado para:

- insuflar/reinsuflar o balão interno do TRACOE smart Cuff Manager,

- insuflar o balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia,
- medir a pressão do balonete em intervalos regulares ou
- reinsuflar o balão interno (à medida que for necessário).

Este conector luer fêmea tem incorporada uma válvula autovedante que impede o fluxo de ar após remoção de uma seringa ou de um medidor de pressão (fig. 1).

**Acondicionamento:** O TRACOE smart Cuff Manager é fornecido estéril (esterilizado com óxido de etileno). Isso permite que o dispositivo seja ligado em condições estéreis. A esterilidade só será assegurada se a embalagem do dispositivo estéril estiver intacta e selada de todos os lados antes da abertura.

**Composição do material:** ABS, PETG, elastómero termoplástico, silicone e aço inoxidável. O dispositivo não é feito com látex de borracha natural nem com ftalatos (p. ex., DEHP).

**Eliminação:** Na sequência da utilização do TRACOE smart Cuff Manager, o dispositivo deve ser considerado um material que representa risco biológico e deve ser eliminado de acordo com os regulamentos hospitalares e/ou nacionais.

### Dimensões e peso:

Comprimento: 55 mm, altura: 77 mm, peso: 16 g

**Armazenamento:** O dispositivo deve ser armazenado em lugar fresco e seco, protegido da luz solar e de frio extremo (10°C a 30°C).

**Vida útil máxima:** O período máximo de utilização é de 29 dias. O dispositivo deve ser substituído caso esteja danificado ou não cumpra as especificações.

**Produto para utilização num único paciente:** este dispositivo pode ser ligado várias vezes a um único paciente durante o período máximo de utilização.

**Transporte:** O TRACOE smart Cuff Manager pode permanecer ligado durante o transporte dentro de ou entre instalações.

**Ambiente:** Flutuações normais da pressão do ar relacionadas com o clima não precisam de ser consideradas quando se utiliza o TRACOE smart Cuff Manager.

**Limitações:** O TRACOE smart Cuff Manager não controla a pressão do balonete relativamente a um ponto de referência específico mas, através de controlo passivo, mantém a pressão do balonete dentro do limite de segurança definido de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O.

#### Conteúdo da embalagem:

REF 730 1 unid. do TRACOE smart Cuff Manager (embalada individualmente, estéril)  
REF 730-5 5 unid. do TRACOE smart Cuff Manager (embaladas individualmente, estéreis)

### 3. Indicações

O TRACOE smart Cuff Manager é adequado para pacientes nos quais seja necessário vedar a traqueia através de uma cânula endotraqueal / de traqueostomia com balonete de HVLP (cujas gama de pressão deve variar entre 20 cmH<sub>2</sub>O e 30 cmH<sub>2</sub>O). A pressão ideal do balonete para cada paciente só pode ser definida pelo cuidador assistente.

Serve para ser usado num único paciente e está indicado para indivíduos sujeitos a ventilação mecânica ou com respiração espontânea. É utilizado em instalações hospitalares, pré-hospitalares, de cuidados continuados, de consulta externa, de ambulatório e em cuidados domiciliários, e é adequado para transporte dentro de ou entre instalações.

### 4. Contra indicações

- O TRACOE smart Cuff Manager não é adequado se a pressão do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia prescrita for superior a 30 cmH<sub>2</sub>O ou inferior a 20 cmH<sub>2</sub>O.
- O TRACOE smart Cuff Manager não é adequado para utilização com máscaras laríngeas.
- O TRACOE smart Cuff Manager não é seguro para realizar exames por ressonância magnética, pelo que deve ser removido antes de se entrar numa área de IRM devido a uma mola de metal incorporada no dispositivo.

### 5. Precauções gerais

- Impedir que entrem fluidos na abertura da ventilação do TRACOE smart Cuff Manager (parte superior da caixa externa; figura 1); por exemplo, não tome banho nem duche com o dispositivo colocado.
- Certifique-se de que não entra água ou outros fluidos no balonete da cânula endotraqueal /

de traqueostomia nem na linha de insuflação, uma vez que isso pode prejudicar a função de amortecimento e o fluxo de ar necessários para manter a pressão do balonete.

- É necessário monitorizar regularmente a pressão do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia (p. ex., a cada 8 horas), conforme a política do hospital ou as orientações nacionais.

### 6. Advertências

- A abertura de ventilação do TRACOE smart Cuff Manager (parte superior da caixa externa) deve permanecer sempre aberta e sem obstruções (fig. 1).
- Certifique-se de que a cânula de insuflação (balão-piloto) endotraqueal / de traqueostomia não está dobrada, a fim de permitir o fluxo de ar e manter a pressão entre o TRACOE smart Cuff Manager e o balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia.

### 7. Efeitos secundários adversos

Não se conhecem efeitos secundários adversos com este dispositivo.

### 8. Instruções de utilização

#### 8.1 Encaixe e insuflação

Com a cânula endotraqueal / de traqueostomia (balonete de HVLP esvaziado ou insuflado) posicionada no doente, o TRACOE smart Cuff Manager é encaixado na extremidade aberta da linha de insuflação do balonete (balão-piloto) inserindo o conector luer macho (luer m, fig. 1) na base do TRACOE smart Cuff Manager, e rodando suavemente para prender a ligação (fig. 2).

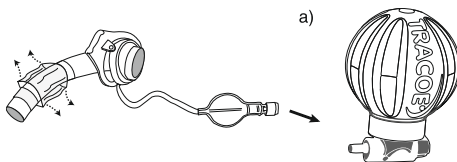


Fig. 2: Encaixe a linha de insuflação no conector luer macho

Uma vez encaixado o TRACOE smart Cuff Manager na linha de insuflação do balonete, insira o monitor de pressão do balonete ou a seringa no conector luer fêmea na base (luer-f, fig. 1), e injete ar suficiente para insuflar adequadamente o balão interno azul até um diâmetro de 2/3 – 3/4 (fig. 3), relativa-

mente ao alojamento externo.

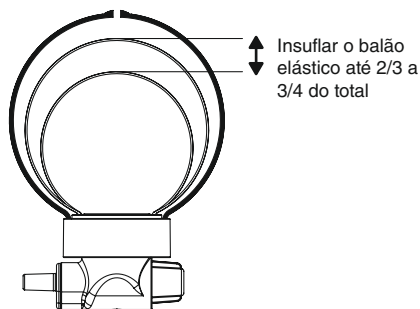


Fig. 3: Volumen de insuflación requerido

Após insuflação inicial do TRACOE smart Cuff Manager, o dispositivo deve ser deixado em repouso durante alguns minutos (menos de 5), a fim de igualar a pressão entre o TRACOE smart Cuff Manager e o balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia.

Depois deste período de repouso inicial, a pressão dentro do TRACOE smart Cuff Manager tem de ser medida utilizando um monitor de pressão do balonete. Se a pressão dentro do TRACOE smart Cuff Manager for superior ou inferior ao intervalo aceitável de 20 cmH<sub>2</sub>O a 30 cmH<sub>2</sub>O, retire ou adicione ar suficiente para garantir que o balão interno está cheio até ao nível 2/3 a 3/4; em seguida, repita o período de repouso antes de voltar a verificar o intervalo de pressão.

#### Atenção

Se o TRACOE smart Cuff Manager desinflar ou não mantiver o nível de enchimento de 2/3 a 3/4, isso pode indicar uma fuga de ar no dispositivo, no balonete ou na linha de enchimento. Recomenda-se a substituição do TRACOE smart Cuff Manager e, se a situação persistir, considere a substituição da cânula endotraqueal / de traqueostomia.

#### Atenção

Certifique-se de que o balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia está posicionado corretamente antes de insuflar o TRACOE smart Cuff Manager.

Se for necessária uma cânula extensora (REF 707, REF 702) entre a linha de insuflação do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia e o

TRACOE smart Cuff Manager, insira a extremidade macho da cânula extensora na linha de insuflação do balonete, depois insira o conector luer macho do TRACOE smart Cuff Manager na extremidade aberta da cânula extensora e vire suavemente para prender o encaixe. Consulte a secção 9 Acessórios para mais informações sobre cânulas extensoras aprovadas para utilização com o TRACOE smart Cuff Manager.

**CUIDADO:** O TRACOE smart Cuff Manager não deve ser submetido a forças externas desnecessárias. Não puxe pelas cânulas para desligar. Para mais informações sobre como desligar o TRACOE smart Cuff Manager, consulte a secção 8.6.

### 8.2 Inspeção do diâmetro de inflação / da pressão do balonete

Durante a utilização, o TRACOE smart Cuff Manager deve ser monitorizado (visualmente e com um monitor de pressão do balonete) em intervalos regulares, conforme é definido por procedimentos clínicos (p. ex., a cada 8 horas), para garantir que o dispositivo mantém a pressão do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia. Especificamente para facilitar a inspeção visual do dispositivo, foi concebida a esfera externa transparente e um balão interno azul, que mostra claramente o nível de insuflação do balão.

**CUIDADO:** Se o balão interno azul pressionar firmemente o alojamento externo transparente ou estiver unido ao mesmo, não é possível manter a pressão do balonete dentro do intervalo prescrito. Caso isso ocorra, o TRACOE smart Cuff Manager deve ser desligado e a pressão do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia deve ser verificada usando um monitor de pressão do balonete, para garantir que a pressão do balonete está dentro do intervalo adequado. Se necessário, volte a encher o balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia para o valor desejado, ligue novamente o TRACOE smart Cuff Manager e encha novamente o balão interno no diâmetro certo, seguindo os procedimentos descritos em 8.1.

### 8.3 Colocação do TRACOE smart Cuff Manager

A concepção leve do TRACOE smart Cuff Manager permite que este seja colocado diretamente sobre ou ao lado do paciente durante a utilização clínica. Se preferir uma localização diferente, estão disponíveis cânulas extensoras com 0,3 e 1,0 m de comprimento (REF 707, REF 702), as quais podem ser ligadas entre a linha de insuflação do balonete

da cânula endotraqueal / de traqueostomia e o TRACOE smart Cuff Manager. Consulte a secção 9 Acessórios.

### Atenção

A abertura de ventilação do TRACOE smart Cuff Manager (parte superior da caixa externa) deve permanecer sempre aberta e sem obstruções; ver fig. 1.

### Atenção

Certifique-se de que a linha de insuflação do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia e qualquer tubagem extensora ligada não estão dobradas, a fim de permitir o fluxo de ar e manter a pressão do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia.

## 8.4 Reenchimento

Ao longo dos 29 dias de utilização, o balão interno do TRACOE smart Cuff Manager pode necessitar de recarga de ar para manter o nível de enchimento de 2/3 – 3/4 (fig. 3). Para encher novamente o balão interno, siga o procedimento de insuflação definido na secção 8.1. Se o volume do balão for muito reduzido, a pressão do balonete pode ser aumentada.

### Atenção

Se o TRACOE smart Cuff Manager desinsuflar ou não mantiver o nível de enchimento de 2/3 a 3/4, isso pode indicar uma fuga de ar no dispositivo, no balonete ou na linha de enchimento. Recomenda-se a substituição do TRACOE smart Cuff Manager e, se a situação persistir, considere a substituição da cânula endotraqueal / de traqueostomia.

## 8.5 Deflação do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia

O TRACOE smart Cuff Manager deve ser desligado da linha de insuflação do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia (balão-piloto) antes da deflação do balonete de HPLV; ver secção 8.6.

**CUIDADO:** Não esvazie o balonete de HPLV enquanto o TRACOE smart Cuff Manager estiver ligado.

## 8.6 Desligar o TRACOE smart Cuff Manager

Para desligar, agarre no TRACOE smart Cuff Manager e vire-o suavemente enquanto puxa o dispositivo da linha de insuflação do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia. O balão interno esva-

ziar-se-á assim que o TRACOE smart Cuff Manager estiver desligado.

Caso o TRACOE smart Cuff Manager se desligue deliberada ou inadvertidamente, o balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia deverá manter a pressão do balonete graças à válvula do balão-piloto da linha de insuflação do balonete.

**Nota:** Se voltar a ligar o TRACOE smart Cuff Manager (com um balão interno vazio), o balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia irá perder pressão rapidamente até que o balão interno do TRACOE smart Cuff Manager tenha sido reenchido; ver secção 8.1. Nesta situação, deverá ser seguido o procedimento clínico padrão para um balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia esvaziado, p. ex., aspiração de secreções.

## 9. Acessórios

### Tubo de ligação TRACOE *technic* REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)

Estas cânulas proporcionam uma extensão segura entre o TRACOE smart Cuff Manager e a linha de insuflação do balonete da cânula endotraqueal / de traqueostomia. As cânulas extensoras REF 707 e REF 702 são fornecidas estéreis (esterilizadas com óxido de etileno).

### TRACOE *technic* cpm REF 720

Este monitor de pressão do balonete pode ser usado para insuflar o TRACOE smart Cuff Manager e medir/ajustar a pressão do balonete durante a utilização.

## 10. Limpeza e desinfecção

O TRACOE smart Cuff Manager pode ser limpo com um pano húmido, com ou sem detergentes suaves. Se necessário, o alojamento externo do dispositivo pode ser limpo com um desinfetante. Não é necessária qualquer outra medida de manutenção.

**CUIDADO:** O TRACOE smart Cuff Manager não pode ser mergulhado em água, em solução desinfetante nem em qualquer outro líquido. Há que tomar cuidado para evitar que entrem fluidos nos conectores luer de ligação e na abertura de ventilação (ver fig. 1), uma vez que isso iria afetar a função de amortecimento e inibir o fluxo de ar necessário para manter a pressão do balonete.

**11. Informação para encomendas**

| REF<br>Número | Conteúdo | Dispositivo                  |
|---------------|----------|------------------------------|
| REF 730       | 1 unid.  | TRACOE smart Cuff<br>Manager |
| REF 730-5     | 5 unid.  | TRACOE smart Cuff<br>Manager |
| REF 707       | 5 unid.  | Cânula de ligação<br>0,3 m   |
| REF 702       | 10 unid. | Cânula de ligação<br>1,0 m   |

**12. Devoluções**

A devolução de produtos usados apenas é aceite se incluir um certificado de descontaminação. Este formulário está disponível diretamente junto da TRACOE medical GmbH, ou em [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

**13. Termos e Condições Gerais**

A venda, distribuição e devolução de todos os produtos TRACOE devem cumprir com os nossos Termos e Condições Gerais, disponíveis junto da TRACOE medica GmbH ou em [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).





## Brugsanvisning TRACOE® smart Cuff Manager REF 730, REF. 730-5

**BEMÆRK:** Læs brugsanvisningen nøje, inden produktet tages i brug. Disse informationer anses for at være en del af produktet og skal til enhver tid være tilgængelige for de personer, der har ansvaret for patientplejen. Ved anvendelse af kanyler og tilbehør skal de relevante brugsanvisninger følges.

**VIGTIGT:** Produktet må kun anvendes af personer, som er instrueret i anvendelse af trakeostomi- og endotrakealkanyler.

### 1. Generelle oplysninger

#### 1.1 Indikationer for anvendelsen/tilsigtet anvendelse

TRACOE smart Cuff Manager er beregnet til at opretholde trykket i HVLP-manchet (high volume low pressure: stort volumen, lavt tryk) i en endotrakealkanyle eller trakeostomikanyle inden for intervallet 20 til 30 cmH<sub>2</sub>O via passiv regulering.

Den er beregnet til anvendelse på en enkelt person og er indiceret til patienter, der trækker vejret ved hjælp af mekanisk ventilation eller spontant. Den bruges under tilsyn af sundhedspersonale på hospitaler, præhospitale afsnit (akutmodtagelser), faciliteter til avanceret pleje, ambulante klinikker eller hjemmepleje og er egnet til transport internt eller eksternt.

#### 1.2 Funktionsbeskrivelse

TRACOE smart Cuff Manager omfatter en udvendig sfærisk kappe med hård skal (transparent) med en elastisk indvendig ballon (blå), som er fastgjort til en indkapsling i bunden med både en han- og hun-Luer-konnektor (figur 1). Denne anordning er udviklet til at sikre, at endotrakealkanylens/trakeostomikanylens manchettryk forbliver inden for intervallet 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O under anvendelse. Dette interval opnås gennem passiv regulering, hvor den indvendige ballon (blå) i anordningen fungerer som en trykbeholder, så luftstrømmen mellem ballon

og endotrakeal-/trakeostomimanchet kan holde sig inden for trykintervallet.

Når endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchettryk stiger på grund af kompression, fordi patienten bevæger sig, hoster osv., strømmer den overskydende luft langsomt ind i den indvendige ballon i TRACOE smart Cuff Manager via den integrerede dæmpningsfunktion. Dæmpningsfunktionen reducerer pludselige ændringer i manchettrykket, som kan føre til mellemrum (lækage af luft/væske) mellem manchetten og trachea. Når kanylens manchettryk er reduceret (efter patientens bevægelse), lader den indvendige ballon luften, der er lagret inde i ballonen, strømme frit (uden dæmpning) tilbage og ind i endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet, så manchettrykket kan genoprettes inden for det ordnede interval på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O.

**VIGTIGT:** For at tillade påfyldning eller kontrol af endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchettryk virker den indvendige ballons dæmpningsfunktion kun i én retning. Funktionen er derfor ikke aktiv, når en manchettryksmonitor eller sprøjte er indsat i Luer-konnektoren (på anordningens påfyldningsside [figur 1]).

**VIGTIGT:** Dæmpningsfunktionen i en TRACOE smart Cuff Manager kan medføre kortvarige (sekunder) stigninger i manchettrykket, inden det vender tilbage til det ønskede interval på mellem 20 cmH<sub>2</sub>O og 30 cmH<sub>2</sub>O.

**VIGTIGT:** Endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchettryk kan ikke opretholdes, hvis:

- TRACOE smart Cuff Manager ikke indledningsvis er fyldt til et tryk inden for intervallet 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O, og den indvendige ballonv ikke er udvidet til cirka 2/3 til 3/4 af dens maksimale volumen (figur 3).
- Der er lækage af luft i endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet, påfyldningsslangen eller TRACOE smart Cuff Manager.

**VIGTIGT:** TRACOE smart Cuff Manager må kun bruges med kanyler med HVLP-manchetter og inden for et ordnede trykinterval på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O.

**VIGTIGT:** Påfyldningsslangen til endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet kan blive ødelagt ved pludselige og kraftige træk i kanylen. TRACOE smart Cuff Manager skal derfor placeres således, at den kan bevæges frit, så det undgås, at man utilsigtet trækker i den eller hænger fast i den.

## 2. Generel beskrivelse

TRACOE smart Cuff Manager er udviklet til at sikre, at trykket i endotrakealkanylens/trakeostomikanylens HVLP-manchet holder sig inden for intervallet 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O under anvendelse. Dette interval opnås gennem passiv regulering, hvor den indvendige ballon (blå) i anordningen fungerer som en trykbeholder, så luftstrømmen mellem ballon og endotrakeal-/trakeostomimanchet kan holde sig inden for trykintervallet.

Den elastiske indvendige ballon (blå) er anbragt inde i en udvendig sfærisk kappe med hård skal (transparent). Denne indvendige ballon er forbundet til indkapslingen i bunden (hvid), som har to Luer-konnektorer (figur 1):

- En han-Luer-konnektor har til formål at forbinde TRACOE smart Cuff Manager til manchettens påfyldningsslange (kontrolballon) på en endotrakealkanyl/trakeostomikanyl.
- En hun-Luer-konnektor på den modsatte side (påfyldning) bruges til at tilslutte en TRACOE manchetryksmonitor (cpm) eller et andet egnet >manometer/påfyldningssystem (sprøjte).

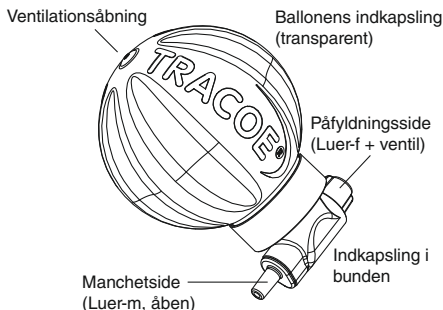


Fig. 1: Komponenter og konnektorer til TRACOE smart Cuff Manager

Hun-Luer-konnektoren (påfyldningssiden) bruges til:

- påfyldning/genopfyldning af den indvendige ballon i TRACOE smart Cuff Manager,
- fyldning af endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchét,
- måling af manchetrykket med regelmæssige intervaller eller
- genopfyldning af den indvendige ballon (efter behov).

Denne hun-Luer-konnektor har en integreret selvlukkende ventil, der forhindrer udstømning af luft, når en sprøjte eller trykmålingsenhed fjernes – se figur 1.

**Emballage:** TRACOE smart Cuff Manager leveres steril (steriliseret med ethylenoxid). Dermed kan produktet tilsluttes under sterile betingelser. Steriliteten er kun sikret, hvis anordningens sterile indpakning er intakt og forseglet på alle sider inden åbning.

**Materialesammensætning:** ABS, PETG, TPE, silikone og rustfrit stål. Produktet indeholder ikke naturgummi (latex) eller ftalater (fx DEHP).

**Bortskaffelse:** Efter anvendelse af TRACOE smart Cuff Manager skal produktet anses for at være biologisk risikomateriale og bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets og/eller nationale bestemmelser.

### Dimensioner og vægt:

Længde: 55 mm, højde: 77 mm, vægt: 16 g

**Opbevaring:** Produktet skal opbevares på et køligt og tørt sted, beskyttet mod sollys og ekstrem kulde (10 °C til 30 °C).

**Maksimal brugstid:** Den maksimale brugstid er 29 dage. Produktet skal udskiftes, hvis det er beskadiget eller ikke opfylder specifikationerne.

**Produkt til anvendelse til én patient:** Denne anordning kan tilsluttes, tages af og tilsluttes igen flere gange på en enkelt patient inden for den maksimale brugstid.

**Transport:** TRACOE smart Cuff Manager kan forblive tilsluttet under transport internt eller eksternt.

**Omgivelser:** Det er ikke nødvendigt at tage hensyn til normale vejrrelaterede udsving i lufttrykket, når TRACOE smart Cuff Manager anvendes.

**Begrænsninger:** TRACOE smart Cuff Manager regulerer ikke manchetrykket til en specifik indstillet værdi, men opretholder manchetrykket inden for den fastlagte sikkerhedsgrense på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O ved hjælp af passiv regulering.

### Emballagens indhold:

REF 730 1 stk. TRACOE smart Cuff Manager (individuelt pakket, steril)

REF 730-5 5 stk. TRACOE smart Cuff Manager (individuelt pakket, steril)

## 3. Indikationer

TRACOE smart Cuff Manager er egnet til patienter, hvor det er nødvendigt at tætné trachea ved hjælp

af en endotrakealkanyl/trakeostomikanyl med HVLP-manchet (med et indiceret manchettrykinterval på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O). Det optimale manchettryk for den enkelte patient kan kun bestemmes af plejepersonalet.

Den er beregnet til anvendelse på en enkelt patient og er indiceret til patienter, der trækker vejret ved hjælp af mekanisk ventilation eller spontant. Den bruges under tilsyn af sundhedspersonale på hospitaler, præhospitale afsnit (akutmodtagelser), faciliteter til avanceret pleje, ambulante klinikker eller hjemmepleje og er egnet til transport internt eller eksternt.

#### 4. Kontraindikationer

- TRACOE smart Cuff Manager er ikke egnet, hvis det ordinerede tryk i endotrakeal-/trakeostomimanchetten er over 30 cmH<sub>2</sub>O eller under 20 cmH<sub>2</sub>O.
- TRACOE smart Cuff Manager er ikke egnet til anvendelse sammen med larynxmasker.
- TRACOE smart Cuff Manager anses ikke for at være MR-sikker og skal fjernes, inden patienten kommer ind i MRI-området, da anordningen indeholder en metalfjeder.

#### 5. Generelle sikkerhedsforanstaltninger

- Det skal forhindres, at der trænger væske ind i ventilationsåbningen i TRACOE smart Cuff Manager (øverst på den udvendige kappe, figur 1); patienten må for eksempel ikke tage karbad eller brusebad med anordningen påsat.
- Vand/væsker må ikke komme ind i endotrakeal-/trakeostomimanchetten eller påfyldningsslangen, da det kan forringe dæmpningsfunktionen og den luftgennemstrømning, der er nødvendig for at opretholde manchettrykket.
- Det er nødvendigt at kontrollere endotrakeal-/trakeostomimanchettens tryk regelmæssigt (fx hver 8. time) i henhold til hospitalets bestemmelser eller nationale retningslinjer.

#### 6. Advarsler

- Ventilationsåbningen i TRACOE smart Cuff Manager (øverst på den udvendige kappe) skal altid være åben og fri for hindringer (figur 1).
- Af hensyn til luftgennemstrømningen og for at opretholde manchettrykket mellem TRACOE smart Cuff Manager og endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet skal det sikres, at der ikke er knæk på påfyldningsslangen (kontrolballonen).

#### 7. Uønskede bivirkninger

Der er ingen ukendte uønskede bivirkninger af dette produkt.

#### 8. Brugsanvisning

##### 8.1 Tilslutning og påfyldning

Mens endotrakealkanylen/trakeostomikanylen (tømt eller fyldt HVLP-manchet) er placeret inde i patienten, forbindes TRACOE smart Cuff Manager til den åbne ende af manchettens påfyldningsslange (kontrolballon) ved at indsætte han-Luer-konnektoren (Luer m, figur 1) i bunden af TRACOE smart Cuff Manager og forsigtigt dreje, så forbindelsen fastgøres (figur 2).

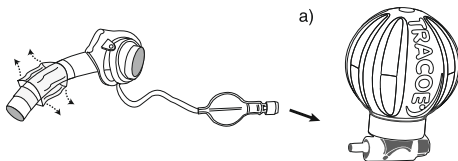


Fig. 2: Påfyldningsslangen tilsluttes han-Luer-konnektoren

Når TRACOE smart Cuff Manager er forbundet til manchettens påfyldningsslange, indføres manchettryksmonitoren eller sprøjten i hun-Luer-konnektoren i bunden (Luer-f, figur 1), og der injiceres tilstrækkelig luft til, at den indvendige blå ballon fyldes til en diameter på 2/3 – 3/4 (figur 3) af den udvendige indkapsling.

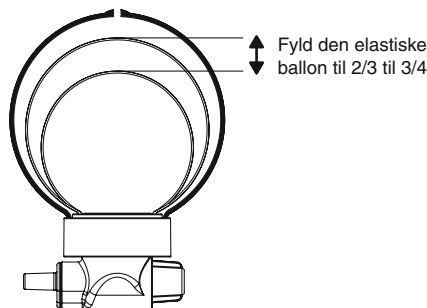


Fig. 3: Nødvendig påfyldningsstørrelse

Efter den indledende påfyldning af TRACOE smart Cuff Manager skal anordningen være urørt i nogle få minutter (under 5 minutter), så trykket mellem TRACOE smart Cuff Manager og endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet kan blive udjævnet.

Efter den første pause skal trykket inde i TRACOE

smart Cuff Manager måles med anvendelse af en manchetryksmonitor. Hvis trykket inde i TRACOE smart Cuff Manager er over eller under det acceptable interval på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O, fjernes/tilføres en tilstrækkelig mængde luft for at sikre, at den indvendige ballon fyldes til niveauet på 2/3 til 3/4. Derefter gentages pausen, inden trykintervallet kontrolleres igen.

#### **Advarsel**

Hvis TRACOE smart Cuff Manager tømmes eller ikke opretholder påfyldningsniveauet 2/3 til 3/4, kan det tyde på lækage af luft i anordningen, manchetten eller påfyldningsslangen. Det anbefales at udskifte TRACOE smart Cuff Manager, og det kan overvejes også at udskifte endotrakealkanylen/trakeostomikanylen, hvis situationen opstår igen.

#### **Advarsel**

Det skal sikres, at endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet er korrekt placeret inden påfyldning af TRACOE smart Cuff Manager.

Hvis der er brug for en forlængerslange (REF 707, REF 702) mellem påfyldningsslangen til endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet og TRACOE smart Cuff Manager, indføres forlængerslangens han-ende i manchettens påfyldningsslange. Derefter indføres han-Luer-konnektoren på TRACOE smart Cuff Manager i den åbne ende af forlængerslangen, og der drejes forsigtigt for at fastgøre forbindelsen. Se afsnit 9 (Tilbehør) med mere information om de forlængerslanger, der er godkendt til anvendelse sammen med TRACOE smart Cuff Manager.

**VIGTIGT:** TRACOE smart Cuff Manager må ikke udsættes for unødvendig udefrakommende kraftpåvirkning. Træk ikke i kanylerne ved frakobling. Se afsnit 8.6 med mere information om frakobling af TRACOE smart Cuff Manager.

#### **8.2 Kontrol af påfyldningsdiameter/manchetryk**

Under anvendelse skal TRACOE smart Cuff Manager kontrolleres (visuelt og med en manchetryksmonitor) med regelmæssige intervaller i henhold til de kliniske procedurer (fx hver 8. time) for at sikre, at anordningen opretholder trykket i endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet. Af hensyn til den visuelle kontrol af anordningen er den forsynet med en transparent udvendig skal og en indvendig blå ballon, som tydeligt viser ballonens påfyldningsniveau.

**VIGTIGT:** Hvis den indvendige blå ballon presser

hårdt mod eller sidder fast på den transparente udvendige indkapsling, kan den ikke bevare manchetrykket inden for det ordnede interval. Hvis det sker, skal TRACOE smart Cuff Manager frakobles, og manchetrykket i endotrakealkanylen/trakeostomikanylen skal kontrolleres med en manchetryksmonitor for at sikre, at trykket er inden for det ønskede interval. Om nødvendigt fyldes endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet igen til den ønskede værdi. Derefter tilsluttes TRACOE smart Cuff Manager igen, og den indvendige ballon fyldes igen til den korrekte diameter i henhold til de procedurer, der beskrives i afsnit 8.1.

#### **8.3 Placering af TRACOE smart Cuff Manager**

TRACOE smart Cuff Managers lette konstruktion gør det muligt at placere den direkte på eller ved siden af patienten ved klinisk anvendelse. Hvis en anden placering ønskes, fås forlængerslanger i længder på 0,3 og 1,0 meter (REF 707, REF 702), som kan tilsluttes mellem påfyldningsslangen til endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet og TRACOE smart Cuff Manager (se afsnit 9).

#### **Advarsel**

Ventilationsåbningen i TRACOE smart Cuff Manager (øverst på den udvendige kappe) skal altid være åben og fri for hindringer (se figur 1).

#### **Advarsel**

Af hensyn til luftgennemstrømningen og for at opretholde trykket i endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchet skal det sikres, at der ikke er knæk på endotrakealkanylen/trakeostomikanylens påfyldningsslange og eventuelle tilsluttede forlængerslanger.

#### **8.4 Genopfyldning**

I løbet af de 29 dages anvendelse af den indvendige ballon i TRACOE smart Cuff Manager kan det være nødvendigt at genopfylde med luft for at opretholde påfyldningsniveauet på 2/3 – 3/4 (figur 3). Følg den påfyldningsprocedure, der beskrives i afsnit 8.1, hvis den indvendige ballon skal genopfyldes. Hvis ballonens volumen er for lav, kan manchetrykket forhøjes.

#### **Advarsel**

Hvis TRACOE smart Cuff Manager tømmes eller ikke opretholder påfyldningsniveauet 2/3 til 3/4, kan det tyde på lækage af luft i anordningen, manchetten eller påfyldningsslangen. Det anbefales at udskifte TRACOE smart Cuff Manager, og det kan overvejes også at udskifte endotrakealkanylen/trakeostomikanylen, hvis situationen opstår igen.

## 8.5 Tømning af endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchets

TRACOE smart Cuff Manager skal frakobles påfyldningsslangen til endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchets (kontrolballon) inden tømning af HPLV-manchetten (se afsnit 8.6).

**VIGTIGT:** HPLV-manchetten må ikke tømmes, mens TRACOE smart Cuff Manager er tilsluttet.

## 8.6 Frakobling af TRACOE smart Cuff Manager

Tag fat i TRACOE smart Cuff Manager og drej forsigtigt, mens anordningen trækkes ud af påfyldningsslangen til endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchets. Den indvendige ballon tømmes, når TRACOE smart Cuff Manager er frakoblet.

Hvis TRACOE smart Cuff Manager frakobles med vilje eller ved et uheld, bør endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchets bevare sit tryk på grund af kontrolballonens ventil på manchettens påfyldningsslange.

**Bemærk:** Hvis TRACOE smart Cuff Manager tilsluttes igen (med en tømt indvendig ballon), mister endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchets kortvarigt trykket, indtil den indvendige ballon i TRACOE smart Cuff Manager er genopfyldt (se afsnit 8.1). I denne situation skal den kliniske standardprocedure for en tømt manchets følges, for eksempel afsugning af sekreter.

## 9. Tilbehør

### TRACOE *technic*-tilslutningsslange REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)

Disse slanger giver en sikker forlængelse mellem TRACOE smart Cuff Manager og påfyldningsslangen til endotrakealkanylen/trakeostomikanylens manchets. Forlængerslangerne (REF 707 og REF 702) leveres sterile (steriliseret med ethylenoxid).

### TRACOE *technic*-cpm REF 720

Denne manchetryksmonitor kan bruges til påfyldning af TRACOE smart Cuff Manager og måling/justering af manchetrykket under anvendelse.

## 10. Rengøring og desinfektion

TRACOE smart Cuff Manager kan aftørres med en fugtig klud med eller uden milde rengøringsmidler. Om nødvendigt kan anordningens udvendige indkapsling aftørres med et desinfektionsmiddel. Ingen anden vedligeholdelse er nødvendig.

**VIGTIGT:** TRACOE smart Cuff Manager kan ikke nedsænkes i vand, desinfektionsopløsninger eller andre væsker. Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at der kommer væsker ind i konnektorerne og ventilationsåbningen (se figur 1), da det vil svække dæmpningsfunktionen og forhindre den nødvendige luftgennemstrømning, som skal opretholde manchetrykket.

## 11. Bestillingsinformation

| REF Antal | Indhold | Anordning                    |
|-----------|---------|------------------------------|
| REF 730   | 1 stk.  | TRACOE smart Cuff Manager    |
| REF 730-5 | 5 stk.  | TRACOE smart Cuff Manager    |
| REF 707   | 5 stk.  | Tilslutningsslange 0,3 meter |
| REF 702   | 10 stk. | Tilslutningsslange 1,0 meter |

## 12. Returnering af produkter

Returnering af brugte produkter kan kun accepteres, hvis der vedlægges en dekontamineringssattest. Denne formular fås enten direkte hos TRACOE medical GmbH eller på [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## 13. Generelle forretningsbetingelser

Køb, levering og returnering af alle TRACOE-produkter sker udelukkende på grundlag af de gældende generelle forretningsbetingelser, der fås hos TRACOE medical GmbH eller på [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Käyttöohje Älykäs TRACOE® Cuff Manager REF 730, REF 730-5

**VIHJE:** Lue käyttöohje huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Ohje on osa tuotetta, ja sen on aina oltava hoitohenkilökunnan saatavilla. Putkia/kanyyleja ja lisävarusteita käytettäessä on noudatettava niitä koskevia käyttöohjeita.

**HUOMIO:** Tuotetta saavat käyttää vain intubaatioputken tai trakeostomiakanyylin käyttöön koulutetut henkilöt.

### 1. Yleistä

#### 1.1 Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

Älykäs TRACOE smart Cuff Manager on tarkoitettu intubaatioputken tai trakeostomiakanyylin HVLP-mansettipaineen (suuri tilavuus, alhainen paine) pitämiseen alueella 20 – 30 cmH<sub>2</sub>O passiivisen säätelyn avulla.

Se on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön mekaanisesti tai spontaanisti hengittävälle potilaille. Sitä käytetään sairaaloissa, ennen sairaalaan saapumista annetussa hoidossa (ensihoito), hoitokodeissa, poliklinikoilla, avohoidossa tai kotihoidossa, ja se soveltuu käytettäväksi laitosten välillä tai laitoksen sisällä tapahtuvan kuljetuksen aikana.

#### 1.2 Toiminnan kuvaus:

Älykäs TRACOE smart Cuff Manager koostuu pallonmuotoisesta, jalustakoteloon kiinnetystä kovakuorisesta (läpinäkyvästä) ulkokotelosta ja joustavasta sisäpallosta (sininen). Jalustakotelossa on sekä uros- että naaraspuolinen luer-liitin (kuva 1). Laitte on tarkoitettu varmistamaan intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansettipaineen pysyminen alueella 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O käytön aikana. Alue saavutetaan passiivisen säätelyn avulla. Tällöin laitteen sisäpallo (sininen) toimii painesäiliönä, jonka avulla pallon ja intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin välillä virtaava ilma pitää paineen sallitulla alueella.

Kun intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansettipaine kasvaa potilaan liikkeiden, yskimisen tms. aiheuttaman puristuksen vuoksi, ylimääräinen ilma virtaa hitaasti älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetin hallinnan sisäpalloon integroidun vaimennustoiminnon ansiosta. Vaimennustoiminto vähentää mansettipaineen äkillistä vaihtelua, joka voi aiheuttaa aukkoja mansetin ja henkitorven väliin (ilma-/neste- vuodot). Kun putken/kanyylin mansettipaine alenee (potilaan liikkeen mukaan) sisäpalloon varastoitu ilma pääsee virtaamaan vapaasti (ilman vaimennusta) takaisin intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansettiin, jolloin mansettipaine palaa määrätylle alueelle 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O.

**HUOMIO:** Sisäpallon vaimennustoiminto toimii vain yhteen suuntaan intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansettipaineen täyttötä tai valvontaa varten. Siksi se ei toimi, kun mansettipaineen valvontalaitte tai ruisku liitetään luer-liittimeen (laitteen täyttöpuolella (kuva 1).

**HUOMIO:** Älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetin hallinnan vaimennustoiminto voi aiheuttaa mansettipaineen lyhytaikaista (muutaman sekunnin pituista) kohoamista, ennen kuin se palaa kohdealueelle 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O.

**HUOMIO:** Intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansettipainetta ei voida ylläpitää seuraavissa tapauksissa:

- Älykästä TRACOE smart Cuff Manager -mansetin hallintaa ei ole aluksi täytetty paineeseen 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O, eikä sisäpallo ole laajentunut tilavuuteen, joka on noin 2/3 – 3/4 sen maksimitilavuudesta (kuva 3).
- Intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetissa, täyttöletkussa tai älykkäässä TRACOE smart Cuff Manager -mansetin hallinnassa on ilmavuoto.

**HUOMIO:** Älykästä TRACOE smart Cuff Manager -mansetin hallintaa saa käyttää vain putkissa/kanyyleissa, joissa on HVLP-mansetti, ja määrätyllä painealueella 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O.

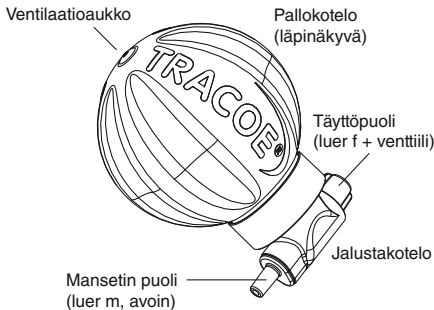
**HUOMIO:** Intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin täyttöletku voi vaurioitua, jos putkea/kanyyilia vedetään äkillisesti ja voimakkaasti. Siksi älykäs TRACOE smart Cuff Manager on vahingossa tapahtuvan tarttumisen tai vetämisen välttämiseksi sijoitettava siten, että se pääsee liikkumaan vapaasti.

## 2. Yleinen kuvaus:

Älykäs TRACOE smart Cuff Manager on tarkoitettu varmistamaan intubaatioputken/trakeostomiakanyylin HVLP-mansettipaineen säilyminen alueella 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O käytön aikana. Alue saavutetaan passiivisen säätelyn avulla. Tällöin laitteen sisäpallo (sininen) toimii painesäiliönä, jonka avulla pallon ja intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin välillä virtaava ilma pitää paineen sallitulla alueella.

Joustava sisäpallo (sininen) sijaitsee pallonmuotoisen kovakuorisen (läpinäkyvän) ulkokotelon sisässä. Sisäpallo on liitetty jalustakoteloon (valkoinen), jossa on kaksi luer-liitintä (kuva 1):

- Mansetinpuoleinen luer-uroslitiin on tarkoitettu älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan liittämiseen intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin täyttöletkuun (tarkastuspallo).
- Vastakkaisella (täyttö-) puolella oleva luer-naarasliitiin on tarkoitettu TRACOE mansettipaineen valvontalaitteen (cpm) tai minkä tahansa muun soveltuvan painemittarin/täyttölaitteen (ruiskun) liittämiseen.



Kuva 1: Älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan osat ja liittimet

Luer-naarasliitintä (täyttöpuoli) käytetään:

- älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan sisäpallon täyttämiseen / uudelleen täyttämiseen
- intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin täyttämiseen
- mansettipaineen mittaamiseen säännöllisin väliajoin tai
- sisäpallon uudelleen täyttämiseen (tarvittaessa).

Luer-naarasliitimessä on itsesulkeutuva venttiili, joka estää ilman virtauksen ruiskua tai painemittaria irrotettaessa, katso kuva 1.

**Pakkaus:** Älykäs TRACOE smart Cuff Manager toimitetaan steriilinä (steriloitu etyleenioksidilla). Näin tuote voidaan liittää steriileissä olosuhteissa. Steriiliys taataan vain, kun steriilin laitteen pakkaus on ehjä ja suljettu kaikilta sivuilta ennen avaamista.

**Materiaalin koostumus:** ABS, PETG, TPE, silikoni ja ruostumaton teräs. Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonlateksia tai ftalaatteja (esim. DEHP).

**Hävittäminen:** älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan käytön jälkeen tuote on katsottava tartuntavaaralliseksi materiaaliksi ja hävitettävä sairaalan ja/tai kansallisten määräysten mukaisesti.

### Mitat ja paino:

pituus: 55 mm, korkeus: 77 mm, paino: 16 g

**Säilytys:** tuote on säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa suojattuna auringonvalolta ja äärimmäiseltä kylmyydeltä (10 – 30 °C).

**Enimmäiskäyttöaika:** Enimmäiskäyttöaika on 29 päivää. Laitte on vaihdettava uuteen, jos se on vaurioitunut tai se ei vastaa teknisiä määräyksiä.

**Yhden potilaan tuote:** laitetta voi käyttää uudelleen useita kertoja samalla potilaalla sen koko käyttöajan ajan.

**Kuljetus:** älykäs TRACOE smart Cuff Manager voi jäädä liitetyksi laitosten välillä tai laitoksen sisällä tapahtuvan kuljetuksen ajaksi.

**Ympäristö:** ilmanpaineen normaaleja, sähkään liitetyviä vaihteluita ei tarvitse ottaa huomioon älykästä TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallintaa käytettäessä.

**Rajoitukset:** älykäs TRACOE smart Cuff Manager ei säätele mansettipainetta tiettyyn asetusarvoon asti, vaan se pitää mansettipaineen turvallisella alueella 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O passiivisen säätelyn avulla.

### Pakkauksen sisältö:

|           |                                                                     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------|
| REF 730   | 1 kpl älykäs TRACOE smart Cuff Manager (yksittäispakattu, steriili) |
| REF 730-5 | 5 kpl älykäs TRACOE smart Cuff Manager (yksittäispakattu, steriili) |

## 3. Käyttöaiheet

Älykäs TRACOE smart Cuff Manager soveltuu potilaille, joilla tarvitaan henkitorven sulkemista

HVLP-mansetillisella intubaatioputkella/trakeostomiakanyyliilla (ilmoitettu mansettipaine 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O). Kunkin potilaan optimaalisen mansettipaineen voi asettaa vain hoitohenkilö.

Se on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön mekaanisesti tai spontaanisti hengittävälle potilaalle. Sitä käytetään sairaaloissa, ennen sairaalaan saapumista annetussa hoidossa (ensihoito), hoitokodeissa, poliklinikoilla, avohoidossa tai kotihoidossa, ja se soveltuu käytettäväksi laitosten välillä tai laitoksen sisällä tapahtuvan kuljetuksen aikana.

#### 4. Vasta-aiheet

- Älykäs TRACOE smart Cuff Manager ei sovellu käytettäväksi, jos intubaatioputkelle/trakeostomiakanyyliille määrätty mansettipaine on yli 30 cmH<sub>2</sub>O tai alle 20 cmH<sub>2</sub>O.
- Älykäs TRACOE smart Cuff Manager ei sovellu käyttöön kurkunpäänaamareiden kanssa.
- Älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan turvallisuusluokitus on MR Unsafe, ja se on poistettava ennen magneettikuvausalueelle (magneettikuvaus, MRI) menemistä laitteessa olevan metallijousen vuoksi.

#### 5. Yleiset varotoimet

- Estä nesteiden pääsy älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan ventilaatioaukkoon (ulkokotelon yläosassa, kuva 1); esimerkiksi kylvyssä ja suihkussa ei tule käydä, kun laite on kiinnitetty.
- Varmista, ettei vettä/nesteitä pääse intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansettiin tai täyttötletkuun, koska se voi heikentää vaimennustoimintoa ja ilman virtausta, joka tarvitaan mansettipaineen ylläpitämiseen.
- Intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansettipainetta on valvottava säännöllisesti (esim. 8 tunnin välein) sairaalan käytännön tai kansallisten ohjeiden mukaisesti.

#### 6. Varoitukset

- Älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan ventilaatioaukon (ulkokotelon yläosassa) on oltava aina avoinna ja esteetön (kuva 1).
- Varmista, ettei intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetintäyttöletku (tarkastuspallo) ole taittunut, jotta ilma pääsee virtaamaan ja mansettipaine säilyy älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan ja intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin välillä.

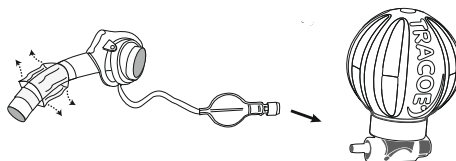
#### 7. Haittavaikutukset

Laitteella ei ole tunnettuja haittavaikutuksia.

#### 8. Käyttöohje

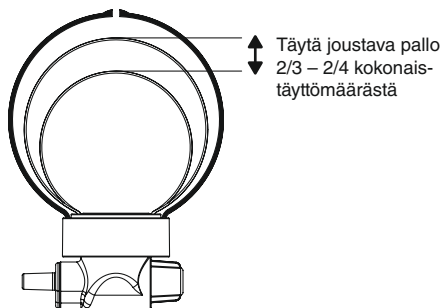
##### 8.1 Liittäminen ja täyttäminen

Kun potilaalle on asennettu intubaatioputki/trakeostomiakanyyli (tyhjennetty tai täytetty HVLP-mansetti), älykäs TRACOE smart Cuff Manager liitetään mansetin täyttötletkun avoimeen päähän (tarkastuspallo) luer-urosluotimella (luer m, kuva 1), joka sijaitsee älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan jalustassa, ja liitos kiristetään varovasti kiertämällä (kuva 2).



Kuva 2: Liitä täyttötletku luer-urosluotimeen

Kun älykäs TRACOE smart Cuff Manager on liitetty mansetin täyttötletkuun, liitä mansettipaineen valvontalaite tai ruisku jalustan luer-naarasliittimeen (luer f, kuva 1), ja ruiskuta riittävästi ilmaa, jotta sininen sisäpallo täyttyy halkaisijakokoon 2/3 – 3/4 (kuva 3) suhteessa ulkokoteloon.



Kuva 3: Vaadittu koko täytettynä

Älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan ensimmäisen täyttökerran jälkeen laitteen on annettava olla rauhassa muutaman minuutin ajan (alle 5), jotta paine tasaantuu älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan ja intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin välillä.

Alun lepovaiheen jälkeen älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan paine on mitattava mansettipaineen valvontalaitteella. Jos älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhall-



linnan paine ylittää tai alittaa hyväksyttävän alueen 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O, poista/lisää niin paljon ilmaa, että sisäpallon täyttötaso on 2/3 – 3/4. Toista sen jälkeen lepovaihe ennen kuin tarkistat painealueen uudelleen.

### **Varoitus**

Jos älykäs TRACOE smart Cuff Manager tyhjenee tai sen täyttötaso 2/3 – 3/4 ei säily, laitteessa, mansettissa tai täyttötetkussa voi olla ilmavuoto. On suositeltavaa vaihtaa älykäs TRACOE smart Cuff Manager uuteen, ja jos tilanne toistuu, on harkittava intubaatioputken/trakeostomiakanyylin vaihtoa.

### **Varoitus**

Varmista, että intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetti on kunnolla paikallaan ennen älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan täyttämistä.

Kun intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin täyttötetkun ja älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan väliin tarvitaan jatkoletku (REF 707, REF 702) liitä jatkoletkun urospää mansetin täyttötetkuun. Liitä sen jälkeen älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan luer-uroslitiin jatkoletkun avoimeen päähän ja kiristä liitos varovasti kiertämällä. Katso kappaleesta 9 Lisävarusteet lisätiedot jatkoletkuista, jotka on hyväksytty käytettäväksi älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan kanssa.

**HUOMIO:** Älykästä TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallintaa ei saa tarpeettomasti altistaa ulkoisille voimille. Älä irrota letkuja vetämällä ne irti. Katso älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan irrottamista koskevat lisätiedot luvusta 8.6.

### **8.2 Täyttömäärän halkaisijakoon / mansettipaineen tarkistaminen**

Käytön aikana älykästä TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallintaa on valvottava (sililmämääräisesti ja mansettipaineen valvontalaitteella) säännöllisin väliajoin kliinisen käytännön mukaisesti (esim. 8 tunnin välein), jotta varmistetaan, että laite ylläpitää intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansettipainetta. Laitteen sililmämääräisen tarkastuksen helpottamiseksi siinä on läpinäkyvä ulkokuori ja sininen sisäpallo, josta pallon täyttötaso näkyy selkeästi.

**HUOMIO:** Jos sininen sisäpallo on tiukasti puristuneena läpinäkyvään ulkokoteloon tai kiinni siinä, se ei pysty pitämään mansettipainetta määrätyllä alueella.

Tällöin älykäs TRACOE smart Cuff Manager on irrotettava ja intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansettipaine tarkistettava mansettipaineen valvontalaitteella, jotta varmistetaan, että mansettipaine on sallitulla alueella. Täytä tarvittaessa intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetti uudelleen haluttuun arvoon, liitä älykäs TRACOE smart Cuff Manager uudelleen ja täytä sisäpallo sopivaan halkaisijakokoon kappaleessa 8.1. kuvatulla tavalla.

### **8.3 Älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan sijoittaminen**

Älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan kevyen rakenteen ansiosta sen voi sijoittaa suoraan potilaan päälle tai viereen kliinisessä käytössä. Jos se halutaan sijoittaa muualle, saatavissa on 0,3 ja 1,0 metrin pituiset jatkoletkut (REF 707, REF 702), jotka voidaan liittää intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin täyttötetkun ja älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan väliin, katso kappale 9 Lisävarusteet.

### **Varoitus**

Älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan ventilaatioaukon (ulkokotelon yläosassa) on aina pysyttävä avoinna ja esteettömänä, katso kuva 1.

### **Varoitus**

Varmista, ettei intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin täyttötetku tai muu liitetty jatkoletku ole taipunut, jotta ilma pääsee virtaamaan ja intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansettipaine säilyy.

### **8.4 Uudelleentäyttö**

Älykkään TRACOE smart Cuff Manager -mansetinhallinnan sisäpallo voi 29 päivän käytön aikana vaatia ilman lisäämistä, jotta täyttötaso 2/3 – 3/4 säilyy (kuva 3). Täytä sisäpallo noudattaen kappaleen 8.1. täyttömenetelmää. Jos pallon tilavuus on liian alhainen, mansettipaine voi nousta.

### **Varoitus**

Jos älykäs TRACOE smart Cuff Manager tyhjenee tai sen täyttötaso 2/3 – 3/4 ei säily, laitteessa, mansettissa tai täyttötetkussa voi olla ilmavuoto. On suositeltavaa vaihtaa älykäs TRACOE Cuff Manager uuteen, ja jos tilanne toistuu, on harkittava intubaatioputken/trakeostomiakanyylin vaihtoa.

### **8.5 Intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin tyhjentäminen**

Älykäs TRACOE Cuff Manager on irrotettava intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin täyttötetkusta (tarkastuspallo) ennen HPLV-mansetin

tyhjentämistä, katso kappale 8.6.

**HUOMIO:** Älä tyhjennä HPLV-mansettia, kun älykäs TRACOE Cuff Manager on liitettyinä.

## 8.6 Älykkään TRACOE Cuff Manager -mansetin hallinnan irrottaminen

Irrota älykäs TRACOE Cuff Manager tarttumalla siihen ja kiertämällä varovasti, samalla kun vedät laitteen irti intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin täyttöteltkusta. Sisäpallo tyhjenee, kun älykäs TRACOE Cuff Manager on irrotettu.

Jos älykäs TRACOE Cuff Manager irrotetaan tarkoituksella tai vahingossa, intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin pitäisi säilyttää paineensa mansetin täyttöteltkun tarkastuspallon venttiiliin ansiosta.

**Vihje:** Jos älykäs w (ja tyhjennetty sisäpallo) liitetään uudelleen, intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetti menettää painetta hetkeksi, kunnes älykkään TRACOE Cuff Manager -mansetin hallinnan sisäpallo on täytetty uudelleen, katso kappale 8.1. Tässä tilanteessa on noudatettava intubaatioputken/trakeostomiakanyylin tyhjentyntä mansettia koskevaa tavanomaista kliinistä käytäntöä, esim. imettävä eritteet.

## 9. Lisävarusteet

**TRACOE *technic* -liitäntätietku REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)**

Letkut takaavat turvallisen jatkoliitännän älykkään TRACOE Cuff Manager -mansetin hallinnan ja intubaatioputken/trakeostomiakanyylin mansetin täyttöteltkun välillä. Jatkoletkut REF 707 ja REF 702 toimitetaan steriileinä (steriloitu etyleenioksidilla).

## TRACOE *technic* cpm REF 720

Mansettipaineen valvontalaitetta voidaan käyttää älykkään TRACOE Cuff Manager -mansetin hallinnan täyttämiseen ja mansettipaineen mittaamiseen/säätämiseen käytön aikana.

## 10. Puhdistus ja desinfiointi

Älykäs TRACOE Cuff Manager voidaan pyyhkiä puhtaaksi pelkällä kostealla liinalla tai käyttämällä lisäksi mietoja puhdistusaineita. Tarvittaessa laitteen ulkokotelon voi pyyhkiä desinfiointiaineella. Muuta kunnossapitoa ei tarvita.

**HUOMIO:** Älykästä TRACOE Cuff Manager -mansetin hallintaa ei saa upottaa veteen, desinfiointiliuokseen tai muuhun nesteeseen. Nesteiden pääsyä

luer-liitoksiin ja ventilaatioaukkoon on varottava, katso kuva 1, koska se heikentää vaimennustoimintoa ja estää mansettipaineen ylläpitoon tarvittavaa ilman virtausta.

## 11. Tilautustiedot

| REF-numero | Sisältö | Laitte                           |
|------------|---------|----------------------------------|
| REF 730    | 1 kpl   | Älykäs TRACOE smart Cuff Manager |
| REF 730-5  | 5 kpl   | Älykäs TRACOE smart Cuff Manager |
| REF 707    | 5 kpl   | Liitäntätietku 0,3 metriä        |
| REF 702    | 10 kpl  | Liitäntätietku 1,0 metriä        |

## 12. Palautukset

Käytetyt tuotteet voi palauttaa vain, kun mukaan on liitetty dekontaminointitodistus. Lomakkeen saa suoraan TRACOE medical GmbH:lta tai osoitteesta [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## 13. Yleiset sopimusehdot

Kaikkien TRACOE-tuotteiden myynnin, toimituksen ja palautuksen on oltava Yleisten sopimusehtojemme mukaista. Ne ovat saatavissa TRACOE medical GmbH:lta tai osoitteesta [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Bruksanvisning TRACOE® smart Cuff Manager REF 730, REF 730-S

**MERKNAD:** Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet. Den er del av det beskrevne produktet og må være tilgjengelig til enhver tid for helsepersonell som har ansvar for å yte pasientomsorg. Ved bruk av slanger og tilbehør skal relevant bruksanvisning følges.

**ADVARSEL:** Produktet skal kun brukes av personer som har fått opplæring i bruk av trakeostomi- og endotrakealkanyler.

### 1. Generelle opplysninger

#### 1.1 Formålsbestemmelse

TRACOE smart Cuff Manager skal sikre HVLP-mansjettrykket (stort volum, lavt trykk), i en endotrakealkanyle eller trakeostomikanyle innenfor intervallet 20 til 30 cmH<sub>2</sub>O ved passiv regulering.

Den er beregnet for engangsbruk og for pasienter som puster med en respirator eller for pasienter som puster spontant. Den brukes ved sykehus, akuttmedisinske avdelinger, langtidspfleieavdelinger, poliklinikk eller hjemmepleie, og er egnet for transport mellom og innenfor avdelinger.

#### 1.2 Funksjonsbeskrivelse

TRACOE smart Cuff Manager omfatter et sfærisk, hardt ytre hus (transparent) med en elastisk indre ballong (blå), som er festet til et basehus med både en hann-luer-kobling og en hunn-luer-kobling (figur 1). Denne enheten er utformet for å sikre at endotrakeal-/trakeostomikanylens mansjettrykk forblir innenfor intervallet på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O ved anvendelse. Dette intervallet oppnås ved passiv regulering, der enhetens indre ballong (blå) virker som et trykkreservoar som tillater luftflyt mellom ballongen og endotrakeal-/trakeostomimansjetten for å opprettholde trykkintervallet.

Når endotrakeal-/trakeostomikanylens mansjettrykk øker på grunn av kompresjon, ved at pasienten beveger på seg, hoster, osv., strømmes luftoverskuddet langsomt inn i den indre ballongen på TRACOE smart Cuff Manager gjennom den innebygde dempefunksjonen. Dempefunksjonen reduserer plutselige endringer i mansjettrykk, som kan føre til en spalte (luft-/væskelekkasje) mellom mansjetten og luftrøret. Når kanylenmansjettrykket avtar (som følge av pasientens bevegelse), tillater den indre ballongen at den lagrede luften, som er inni ballongen, kan strømme fritt (uten demping) tilbake inn i endotrakeal-/trakeostomikanylens mansjett for å gjenopprette mansjettrykket til det foreskrevne intervallet på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ADVARSEL:** Dempefunksjonen på den indre ballongen er kun effektiv i én retning for å muliggjøre oppblåsing eller overvåking av endotrakeal-/trakeostomimansjettrykket, og derfor er den ikke aktiv når en mansjettrykkovervåker eller sprøyte føres inn i luerkoblingen (på enhetens oppblåsingsside (figur 1)).

**ADVARSEL:** Dempefunksjonen på TRACOE smart Cuff Manager kan føre til korte (sekunder) økninger i mansjettrykk før det returnerer til målintervallet på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ADVARSEL:** Endotrakeal-/trakeostomikanylens mansjettrykk kan ikke opprettholdes dersom:

- TRACOE smart Cuff Manager ikke opprinnelig er blåst opp til et trykk innenfor intervallet på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O og den indre ballongen ikke er utvidet til omtrent 2/3 til 3/4 av sitt maksimale volum (figur 3).
- Det er en luftlekkasje i endotrakeal-/trakeostomimansjetten, fylleslangen eller TRACOE smart Cuff Manager.

**ADVARSEL:** TRACOE smart Cuff Manager skal kun brukes med slanger med HVLP-mansjetter og et fastsatt trykkintervall på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ADVARSEL:** Fylleslangen på endotrakeal-/trakeostomikanylen kan bli skadet ved at det trekkes plutselig og kraftig i den, og derfor skal TRACOE smart Cuff Manager plasseres på en slik måte at det opprettholdes bevegelsesfrihet for å unngå utilsiktet dannelse av revner eller trekking.

### 2. Generell beskrivelse

TRACOE smart Cuff Manager er utformet for å sikre

at endotrakeal-/trakeostomikanylens HVLP-mansjettrykk forblir innenfor intervallet på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O ved anvendelse. Dette intervallet oppnås ved passiv regulering, der enhetens indre ballong (blå) virker som et trykkreservoar som tillater luftflyt mellom ballongen og endotrakeal-/trakeostomimansjetten for å opprettholde trykkintervallet.

Den elastiske indre ballongen (blå) er plassert inne i et sfærisk, hardt (transparent) ytre hus. Den indre ballongen er festet til basehuset (hvitt), som har to luer-koblinger (figur 1):

- En hann-luer-kobling på mansjettsiden bidrar til å koble TRACOE smart Cuff Manager til mansjettens fylleslange (kontrollballong) på en endotrakeal-/trakeostomikanyle.
- En hunn-luer-kobling på motsatt (oppblåsing) side bidrar til å koble til TRACOE mansjettrykkovervåkeren, eller annet egnet manometer/fylleenhet (sprøyte).

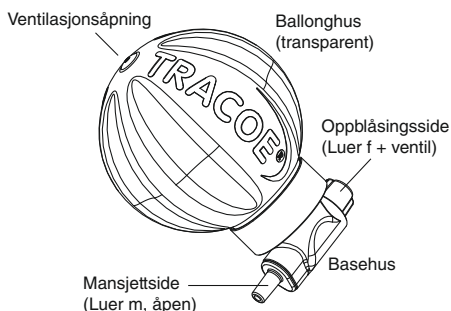


Fig. 1: Komponenter og koblinger på TRACOE smart Cuff Manager

Hunn-luer-koblingen (oppblåsingssiden) brukes til:

- oppblåsing/gjenoppblåsing av den indre ballongen på TRACOE smart Cuff Manager,
- fylle endotrakeal-/trakealkanylemansjetten,
- måle mansjettrykk ved faste intervaller eller
- blåse opp den indre ballongen på nytt (ved behov).

Denne hunn-luer-koblingen har en integrert selvforsegelende ventil som hindrer luftstrøm når en sprøyte eller et trykkmåleapparat fjernes (se figur 1).

**Emballasje:** TRACOE smart Cuff Manager leveres steril (sterilisert med etylenoksyd). Produktet kan derfor kobles til under steril prosedyre. Det garanteres kun for sterilitet dersom emballasjen er intakt og forseglet på alle sider før den åpnes.

**Materialsammensetning:** ABS, PETG, TPE, silikon og rustfritt stål. Produktet er ikke laget med naturlig gummilateks eller ftalater (f.eks. DEHP).

**Avhending:** Etter bruk av TRACOE smart Cuff Manager skal produktet betraktes som biologisk farlig avfall og avhendes i henhold til sykehusets/nasjonale retningslinjer.

#### Mål og vekt:

Lengde: 55 mm, høyde: 77 mm, vekt: 16 g

**Oppbevaring:** Produktet skal lagres tørt og kjølig, beskyttet mot direkte sollys og ekstrem kulde (10°C til 30°C).

**Maksimal levetid:** Maksimal periode for bruk er 29 dager. Enheten må byttes ut dersom den er skadet eller ikke oppfyller spesifikasjonene.

**Produkt til engangsbruk:** Denne enheten kan kobles av og på flere ganger på én enkelt pasient over maksimal periode for bruk.

**Transport:** TRACOE smart Cuff Manager kan forbli tilkoblet under transport mellom eller innenfor avdelinger.

**Miljø:** Det er ikke nødvendig å ta hensyn til normale, værrelaterte svingninger i lufttrykket når man bruker TRACOE smart Cuff Manager.

**Begrensninger:** TRACOE smart Cuff Manager regulerer ikke mansjettrykket til et spesifikt fast punkt, men ved passiv regulering opprettholder den mansjettrykket innenfor den fastsatte sikkerhetsgrensen på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O.

#### Innhold i pakken:

- |           |                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------|
| REF 730   | 1 stk. TRACOE smart Cuff Manager (individuelt pakket, steril)  |
| REF 730-5 | 5 stk. TRACOE smart Cuff Manager (individuelt pakket, sterile) |

#### 3. Indikasjoner

TRACOE smart Cuff Manager egner seg for pasienter der forsegling av lufttrøet med en endotrakeal-/trakeostomikanyle med HVLP-mansjett (med et indikert mansjettrykkintervall på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O) er påkrevd. Optimalt mansjettrykk for hver enkelt pasient kan kun angis av helsepersonell.

Den er beregnet for engangsbruk og for pasienter som puster med en respirator eller for pasienter som

puster spontant. Den brukes ved sykehus, akuttmedisinske avdelinger, langtidspleieavdelinger, poliklinikk eller hjemmepleie, og er egnet for transport mellom og innenfor avdelinger.

#### 4. Kontraindikasjoner

- TRACOE smart Cuff Manager egner seg ikke dersom det anbefalte endotrakeal-/trakeostomimansjettrykket er større enn 30 cmH<sub>2</sub>O, eller mindre enn 20 cmH<sub>2</sub>O.
- TRACOE smart Cuff Manager egner seg ikke til bruk sammen med *larynx*maske.
- TRACOE smart Cuff Manager er ikke ansett for å være sikker for MR og må fjernes før man går inn i et område med MR, på grunn av en innebygd metallfjær i enheten.

#### 5. Generelle forsiktighetsforanstaltninger

- Forhindre at væske kommer inn i ventilasjonsåpningen på TRACOE smart Cuff Manager (øverst på det ytre huset, figur 1); dvs. ikke bade eller dusje så lenge enheten er koblet til.
- Pass på at det ikke kommer vann/væske inn i endotrakeal-/trakeostomimansjetten eller fylleslangen, siden dette kan svekke dempefunksjonen og luftstrømmen som kreves for å opprettholde mansjettrykket.
- Regelmessig overvåking av endotrakeal-/trakeostomimansjettrykk (f.eks. hver 8. time) er påkrevd i overensstemmelse med sykehusets og nasjonale retningslinjer.

#### 6. Advarsler

- Ventilasjonsåpningen på TRACOE smart Cuff Manager (øverst på det ytre huset) må alltid være åpen og tilstoppet (figur 1).
- Sørg for at endotrakeal-/trakeostomifylleslangen (kontrollballong) ikke er bøyd eller vridd, for å sikre luftflyt og opprettholde mansjettrykk mellom TRACOE smart Cuff Manager og endotrakeal-/trakeostomikanylemansjetten.

#### 7. Uønskede bivirkninger

Det er ingen kjente bivirkninger med denne enheten.

#### 8. Bruksanvisning

##### 8.1 Tilkobling og oppblåsing

Når endotrakeal-/trakeostomikanylen (kollapset eller oppblåst HVLP-mansjett) er posisjonert i pasienten, kobles TRACOE smart Cuff Manager til den åpne enden av fylleslangen (kontrollballongen) ved å føre hann-luer-koblingen (Luer m, figur 1) inn i basen på TRACOE smart Cuff Manager og forsiktig vri for å låse koblingen (figur 2).

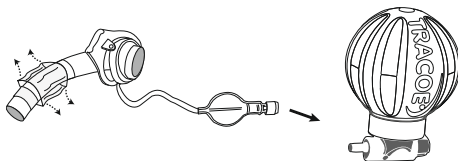


Fig. 2: Koble fylleslangen til hann-luer-koblingen

Når TRACOE smart Cuff Manager er koblet til fylleslangen, føres mansjettrykkovervåkeren eller sprøyten inn i hann-luer-koblingen ved basen (Luer-f, figur 1), og injiserer tilstrekkelig luft for å blåse opp den indre blå ballongen til en diameter på 2/3–3/4 (figur 3) i forhold til det ytre huset.

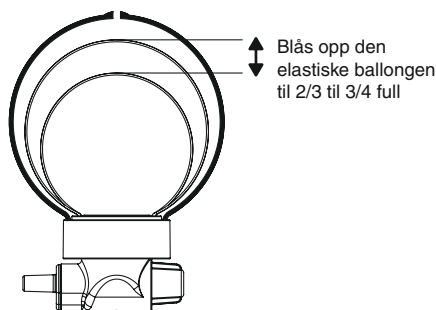


Fig. 3: Påkrevd oppblåsningsstørrelse

Etter den første oppblåsing av TRACOE smart Cuff Manager skal enheten stå uforstyrret i noen minutter (mindre enn 5) for å utligne trykket mellom TRACOE smart Cuff Manager og endotrakeal-/trakeostomikanylemansjetten.

Etter denne første hvileperioden må trykket inne i TRACOE smart Cuff Manager måles med en mansjettrykkovervåker. Dersom trykket inne i TRACOE smart Cuff Manager er over eller under det angitte intervallet på 20 cmH<sub>2</sub>O til 30 cmH<sub>2</sub>O, må det tapes/fylles på tilstrekkelig luft for å sikre at den indre ballongen er fylt til 2/3 til 3/4 nivå og deretter må hvileperioden før trykkintervallet verifiseres på nytt.

##### Advarsel

Hvis TRACOE smart Cuff Manager kollapser eller ikke opprettholder fyllnivået på 2/3 til 3/4, kan det indikere en luftlekkasje i enheten, mansjetten eller fylleslangen. Det anbefales å bytte ut TRACOE smart Cuff Manager og dersom situasjonen inntreffer på nytt, bør det vurderes om endotrakeal-/trakeostomikanylen bør skiftes ut.

## Advarsel

Sørg for at endotrakeal-/trakeostomikanylemansjetten er riktig posisjonert før du fyller TRACOE smart Cuff Manager.

Ved behov for en forlengelsesslange (REF 707, REF 702) mellom fylleslangen på endotrakeal-/trakeostomikanylen og TRACOE smart Cuff Manager, før den mannlige enden av forlengelsesslangen inn i fylleslangen, og før deretter hann-luer-koblingen på TRACOE smart Cuff Manager inn i den åpne enden på forlengelsesslangen og vri forsiktig for å låse koblingen. Se avsnitt 9, Tilbehør, for mer informasjon om forlengelsesslangene som er godkjent for bruk sammen med TRACOE smart Cuff Manager.

**ADVARSEL:** TRACOE smart Cuff Manager skal ikke utsettes for unødvendige ytre krefter. Trekk ikke i slangene for å koble fra. Se avsnitt 8.6 for mer informasjon om hvordan man kobler fra TRACOE smart Cuff Manager.

## 8.2 Kontroll av oppblåsningsdiameter/mansjettrykk

Ved bruk bør TRACOE smart Cuff Manager overvåkes (visuelt og med en mansjettrykkovervåker) ved regelmessige intervaller som definert av klinisk prosedyre (f.eks. hver 8. time) for å sikre at enheten opprettholder endotrakeal-/trakeostomikanylemansjettrykket. For visuell inspeksjon av enheten ble den spesifikt designet med et transparent ytre skall og en blå indre ballong som tydelig viser ballongens størrelse.

**ADVARSEL:** Hvis den blå indre ballongen presser mot eller ligger mot det transparente ytre huset, kan den ikke opprettholde mansjettrykket innenfor det anbefalte intervallet. Hvis dette skjer, bør TRACOE smart Cuff Manager kobles fra og endotrakeal-/trakeostomikanylemansjettrykket sjekkes med en mansjettrykkovervåker, for å sikre at mansjettrykket er innenfor intervallet. Ved behov fylles endotrakeal-/trakeostomikanylens mansjett til ønsket verdi og gjenkobles deretter til TRACOE smart Cuff Manager og ballongen fylles på nytt til riktig diameter, i henhold til prosedyrene som er beskrevet i avsnitt 8.1.

## 8.3 Plassering av TRACOE smart Cuff Manager

TRACOE smart Cuff Manager sitt lette design gjør det mulig å plassere den på eller ved siden av pasienten ved klinisk bruk. Dersom det er ønskelig med en annen plassering, finnes det forlengelsesslanger tilgjengelig i 0,3 og 1,0 meters lengde (REF 707, REF 702) som kan kobles mellom fylleslangen på

endotrakeal-/trakeostomikanylen og TRACOE smart Cuff Manager. Se avsnitt 9, Tilbehør.

## Advarsel

Ventilasjonsåpningen på TRACOE smart Cuff Manager (øverst på det ytre huset) må til enhver tid være åpen og utilstoppet. Se figur 1.

## Advarsel

Sørg for at fylleslangen på endotrakeal-/trakeostomikanylen og alle tilkoblede forlengelsesslanger ikke er bøyd eller vridd. Dette for å sikre luftflyt og opprettholde endotrakeal-/trakeostomimansjettrykket.

## 8.4 Påfylling

I løpet av de 29 dagene med bruk kan det hende at den indre ballongen på TRACOE smart Cuff Manager trenger påfyll av luft for å opprettholde et fyllnivå på 2/3 – 3/4 (figur 3). Følg oppblåsningsprosedyren som er angitt i avsnitt 8.1 for å fylle den indre ballongen på nytt. Hvis ballongens volum er for lavt, kan mansjettrykket økes.

## Advarsel

Hvis TRACOE smart Cuff Manager kollapse eller ikke opprettholder fyllnivået på 2/3 til 3/4, kan det indikere en luftlekkasje i enheten, mansjetten eller fylleslangen. Det anbefales å bytte ut TRACOE smart Cuff Manager og dersom situasjonen inntreffer på nytt, bør det vurderes om endotrakeal-/trakeostomikanylen bør skiftes ut.

## 8.5 Slippe luft ut av endotrakeal-/trakeostomikanylemansjetten

TRACOE smart Cuff Manager må kobles fra endotrakeal-/trakeostomikanylens fylleslange (kontrollballong) før luften slippes ut av HPLV-mansjetten. Se avsnitt 8.6.

**ADVARSEL:** Slipp ikke luften ut av HPLV-mansjetten så lenge TRACOE smart Cuff Manager er tilkoblet.

### 8.6 Koble fra TRACOE smart Cuff Manager

For å koble fra, grip tak i TRACOE smart Cuff Manager og vri forsiktig samtidig som du trekker enheten fra endotrakeal-/trakeostomikanylens fylleslange. Den indre ballongen vil kollapse når TRACOE smart Cuff Manager kobles fra.

Hvis TRACOE smart Cuff Manager bevisst eller utilsiktet kobles fra, bør endotrakeal-/trakeostomikanylen opprettholde mansjettrykket på grunn av kontrollballongventilen på fylleslangen.

**Merknad:** Hvis TRACOE smart Cuff Manager kobles til på nytt (med en kollapset indre ballong) vil endotrakeal-/trakeostomikanylemansjetten en kort tid miste trykk før den indre ballongen på TRACOE smart Cuff Manager på nytt har fylt seg. Se avsnitt 8.1. I denne situasjonen skal standard klinisk prosedyre for en kollapset endotrakeal-/trakeostomikanylemansjett følges, f.eks. sekresjonssug.

### 9. Tilbehør

#### TRACOE *technic* Connection Tube

##### REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)

Disse slangene gir en sikker forlengelse mellom TRACOE smart Cuff Manager og endotrakeal-/trakeostomikanylens fylleslange. Forlengesslangene, REF 707 og REF 702 leveres sterile (sterilisert med etylenoksyd).

#### TRACOE *technic* cpm REF 720

Denne mansjettrykkovervåkeren kan brukes til å blåse opp TRACOE smart Cuff Manager og måle/justere mansjettrykket ved bruk.

### 10. Rengjøring og desinfeksjon

TRACOE smart Cuff Manager kan rengjøres med en fuktig klut, med eller uten mildt rengjøringsmiddel. Ved behov kan det ytre huset på enheten rengjøres med et desinfeksjonsmiddel. Intet annet vedlikehold er påkrevd.

**ADVARSEL:** TRACOE smart Cuff Manager skal ikke senkes i vann, desinfeksjonsmiddel eller annen væske. Det må utvises forsiktighet for unngå at væske trenger inn i luer-koblingene og ventilasjonsåpningen (se figur 1) siden dette vil svekke dempefunksjonen og hemme lufflyt som opprettholder mansjettrykk.

### 11. Bestillingsinformasjon

| REF-nummer | Innhold | Enhet                     |
|------------|---------|---------------------------|
| REF 730    | 1 stk.  | TRACOE smart Cuff Manager |
| REF 730-5  | 5 stk.  | TRACOE smart Cuff Manager |
| REF 707    | 5 stk.  | Koblingsslange 0,3 meter  |
| REF 702    | 10 stk. | Koblingsslange 1,0 meter  |

### 12. Retursendinger

Retur av brukte produkter aksepteres kun dersom et dekontamineringssertifikat ligger vedlagt. Dette skjemaet er tilgjengelig direkte fra TRACOE medical GmbH, eller fra [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### 13. Generelle vilkår og betingelser

Salg, leveranse og retur av alle TRACOE-produkter skal være i henhold til våre generelle vilkår og betingelser som er tilgjengelige på TRACOE medical GmbH or [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Használati utasítás TRACOE® smart Cuff Manager REF 730, REF 730-5

**MEGJEGYZÉS:** Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót a termék használata előtt. A használati útmutató a termék részét képezi, és mindenkor rendelkezésre kell állnia a betegkezelést végző személyek számára. A tubusok és más tartozékok használata során be kell tartani a vonatkozó használati utasításokat.

**VIGYÁZAT:** A terméket csak a tracheostomás vagy endotrachealis tubusok használatában szakképzett személyek használhatják.

### 1. Általános információk

#### 1.1 Javallatok/Rendeltetés

A TRACOE smart Cuff Manager rendeltetése, hogy passzív nyomáskontroll révén 20 – 30 cmH<sub>2</sub>O közötti tartományban fenntartsa a nagy térfogatú, alacsony nyomású (HVLP – high volume, low pressure) nyomásviszonyokat endotrachealis vagy tracheostomás tubusok mandzsettájában.

Egyetlen betegen, gépileg lélegeztetett és spontán lélegző betegek esetén is használható. Használható kórházakban, mentőkben, átfogó ellátást nyújtó intézményekben, ambuláns klinikákon és otthoni ápolás során, továbbá létesítményen belüli és létesítmények közötti betegszállításához is alkalmas.

#### 1.2 A működés leírása

A TRACOE smart Cuff Manager egy gömb alakú, kemény (átlátszó) külső házból és egy elastikus belső ballontól (kék) áll, amely az apa és anya Luer-csatlakozóval ellátott alaphoz csatlakozik (1. ábra). Ezt az eszközt arra tervezték, hogy az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának nyomását a 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O közötti tartományban tartsa a használat során. Ez a tartomány passzív nyomáskontroll lévén valósul meg, az eszköz (kék) belső ballonja nyomástárolóként biztosítja a levegő áramlását a ballon és az endotrachealis/tracheostomás mandzsetta között, biztosítva a nyomástartomány fenntartását.

Amikor az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának nyomása növekszik a beteg mozgása, köhögése stb. következtében, a felesleges levegő lassan a TRACOE smart Cuff Manager belső ballonjába áramlik az integrált kiegyenlítő funkció révén. A kiegyenlítő funkció csökkenti a mandzsetta hirtelen nyomásváltozásait, amelyek rést (levegő/folyadékszivárgást) okozhatnak a mandzsetta és a légcső között. Amikor a tubus mandzsettájának nyomása csökken (a beteg mozgását követően) a belső ballon a ballonban tárolt levegőt hagyja szabadon (kiegyenlítés nélkül) visszaáramolni az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájába, hogy abban visszaálljon az előírt 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O közötti nyomás.

**VIGYÁZAT:** A belső ballon kiegyenlítő funkciója csak egy irányban hat, hogy lehetővé tegye az endotrachealis/tracheostomás mandzsetta nyomásának növelését vagy ellenőrzését és ezért nem aktív, amikor mandzsetta-nyomásmérőt vagy fecskendőt helyeznek a Luer-csatlakozóba (az eszköz feltöltő oldalán (1. ábra).

**VIGYÁZAT:** A TRACOE smart Cuff Manager kiegyenlítő funkciója rövid (néhány másodperces) nyomásnövekedéshez vezethet a mandzsettában, mielőtt az visszatérne a 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O tartományba.

**VIGYÁZAT:** Az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának nyomása nem tartható fenn az alábbi esetekben:

- Ha elmulasztják a TRACOE smart Cuff Manager feltöltését 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O nyomástartományra és a belső ballon nincs maximális térfogatának körülbelül 2/3 – 3/4 részére kitágulva (3. ábra).
- Levegőszivárgás van az endotrachealis/tracheostomás mandzsettában, a feltöltőcsőben vagy a TRACOE smart Cuff Managerben.

**VIGYÁZAT:** A TRACOE smart Cuff Manager csak HVLP mandzsettával felszerelt, és az előírt 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O közötti nyomástartományal rendelkező tubusokkal használható.

**VIGYÁZAT:** Az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának feltöltőcsőve károsodhat a csövet erő hirtelen vagy erős húzóerő következtében, ezért a TRACOE smart Cuff Manager elhelyezése során ügyeljen arra, hogy az szabadon mozogjon, megelőzve a véletlen beakadást vagy húzást.

### 2. Általános leírás

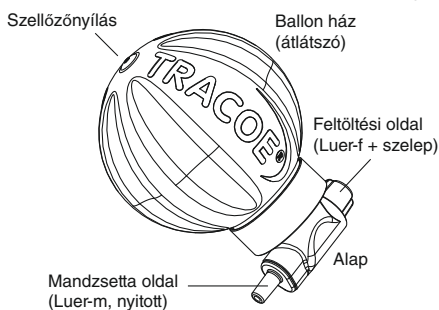
A TRACOE smart Cuff Managert arra tervezték, hogy az endotrachealis/tracheostomás tubus



mandzsettájának HVLP nyomását a 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O közötti tartományban tartsa a használat során. Ez a tartomány passzív nyomáskontroll lévén valósul meg, az eszköz (kék) belső ballonja nyomástárolóként biztosítja a levegő áramlását a ballon és az endotrachealis/tracheostomás mandzsetta között, biztosítva a nyomástartomány fenntartását.

Az elastikus belső ballon (kék) egy gömb alakú, kemény (átlátszó) külső ház belsejében található. A belső ballon (kék) az alaphoz (fehér) csatlakozik, amely két Luer-csatlakozóval rendelkezik (1. ábra):

- Egy apa Luer-csatlakozó a mandzsetta felőli oldalon, amely a TRACOE smart Cuff Manager csatlakoztatására szolgál az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának feltöltőcsővéhez (kontrollballon).
- Egy anya Luer-csatlakozó az ellenkező (feltöltési) oldalon a TRACOE mandzsetta-nyomásmérő, vagy más megfelelő nyomásmérő és feltöltő eszköz (fecskendő) csatlakoztatására szolgál.



1. ábra: A TRACOE smart Cuff Manager alkatrészei és csatlakozásai

Az anya Luer-csatlakozó (feltöltési oldal) rendeltetése:

- A TRACOE smart Cuff Manager belső ballongjának feltöltése/újratöltése,
- Az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának feltöltése,
- A mandzsetta nyomásának rendszeres mérése
- A belső ballon újratöltése (szükség esetén).

Ez az anya Luer-csatlakozó beépített önzáró szeleppel rendelkezik, amely megelőzi a levegő áramlását a fecskendő vagy nyomásmérő leválasztásakor, lásd 1. ábra.

**Csomagolás:** A TRACOE smart Cuff Manager steril (etilén-oxiddal sterilizálva) kerül szállításra. Ez lehetővé teszi a termék steril körülmények között történő csatlakoztatását. A sterilítás csak akkor biztosított, ha a steril eszköz csomagolása ép és minden oldalról zárt a felbontást megelőzően.

**Anyagösszetétel:** ABS, PETG, TPE, szilikon és rozsdamentes acél. A termék nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat (pl. DEHP).

**Hulladékkezelés:** A TRACOE smart Cuff Manager használatát követően a terméket biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni és a kórházi és nemzeti előírásoknak megfelelően kell elhelyezni.

#### Méretek és tömeg:

Hossz: 55 mm, Magasság: 77 mm, Tömeg: 16 g

**Tárolás:** A terméket hűvös, száraz helyen, napfénytől és extrém hidegtől védett helyen kell tárolni (10°C – 30°C között).

**Maximális felhasználhatóság:** A használat maximális ideje 29 nap. Az eszközt ki kell cserélni, ha sérült, vagy ha nem felel meg az előírásoknak.

**Egyetlen betegen használható termék:** Ez az eszköz többször újracsatlakoztatható egyetlen betegen a használat maximális időtartama alatt.

**Szállítás:** A TRACOE smart Cuff Manager létesítményen belüli és létesítmények közötti szállítás során csatlakoztatva maradhat.

**Környezeti feltételek:** A légnyomás normális, időjárás okozta változásait nem szükséges figyelembe venni a TRACOE smart Cuff Manager használata során.

**Korlátozások:** A TRACOE smart Cuff Manager a mandzsettanyomást nem tartja aktívan egy konkrét érték közelében, hanem passzív vezérlés révén biztosítja, hogy a mandzsettanyomás a megállapított 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O közötti biztonsági határértékeken belül maradjon.

#### A csomagolás tartalma:

REF 730 1 db TRACOE smart Cuff Manager  
(külön csomagolva, steril)

REF 730-5 5 db TRACOE smart Cuff Manager  
(külön csomagolva, steril)

#### 3. Javallatok

A TRACOE smart Cuff Manager olyan betegek számára javallott, amelyek esetén szükséges a trachea lezárása HVLP mandzsettás endotrachealis/tracheostomás tubussal (és a javallott mandzsettanyomás 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O közötti). Az optimális mandzsettanyomást az egyes betegek számára csak a kezelést végző személy állíthatja be.

Egyetlen betegen, gépileg lélegeztetett és spontán lélegző betegek esetén is javallott. Használható kórházakban, mentőkben, átfogó ellátást nyújtó intézményekben, ambuláns klinikákon és otthoni ápolás során, továbbá létesítményen belüli és létesítmények közötti betegszállításához is alkalmas.

#### 4. Ellenjavallatok

- A TRACOE smart Cuff Manager nem alkalmas, ha az endotrachealis/tracheostomás mandzsetta előírt nyomása több, mint 30 cmH<sub>2</sub>O, vagy kevesebb, mint 20 cmH<sub>2</sub>O.
- A TRACOE smart Cuff Manager nem alkalmas laryngealis maszkkal történő használatra.
- A TRACOE smart Cuff Manager MR vizsgálatokhoz nem biztonságos, ezért el kell távolítani mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) területekre történő belépés előtt, mivel az eszköz egy fémrugót tartalmaz.

#### 5. Általános óvintézkedések

- Előzze meg folyadékok bejutását a TRACOE smart Cuff Manager szellőzőnyílásába (a külső ház felső részén, 1. ábra); pl. ne fürdesse vagy zuhanyozza a beteget az eszközzel együtt.
- Előzze meg víz/folyadékok bejutását az endotrachealis/tracheostomás mandzsettába vagy feltöltőcsőbe, mivel ez megakadályozhatja a kiegyenlítő funkciót és a mandzsetta nyomásának fenntartásához szükséges levegőáramlást.
- Az endotrachealis/tracheostomás mandzsetta nyomását rendszeresen (pl. 8 óránként) ellenőrizni kell, a kórházi vagy nemzeti előírásoknak megfelelően.

#### 6. Figyelmeztetések

- A TRACOE smart Cuff Manager szellőzőnyílásának (a külső ház felső részén) mindig nyitottnak és akadálymentesnek kell lennie (1. ábra).
- Biztosítsa, hogy az endotrachealis/tracheostomás feltöltőcső (kontrolballon) ne törjön meg, hogy a levegő szabadon áramolhasson és fenntarthassa a mandzsetta nyomását a TRACOE

smart Cuff Manager és az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettája között.

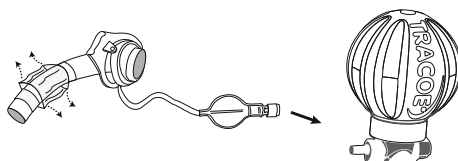
#### 7. Nemkívánatos mellékhatások

Nincs ismert nemkívánatos mellékhatás ezen eszköz használata esetén.

### 8. Használati utasítás

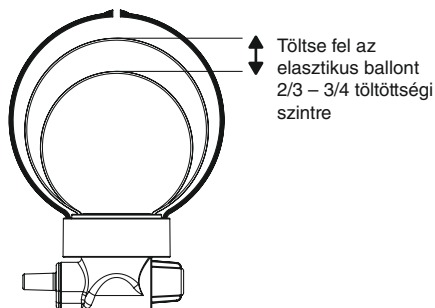
#### 8.1 Csatlakoztatás és felfújás

Amikor az endotrachealis/tracheostomás tubus (leengedett vagy felfújt HVLP mandzsettával) elhelyezésre került a betegen, a TRACOE smart Cuff Manager csatlakoztatni kell a mandzsetta feltöltőcsővének (kontrolballon) nyitott végéhez a TRACOE smart Cuff Manager alapján található apa Luer-csatlakozót (Luer m, 1. ábra) behelyezve és finoman elforgatva a csatlakozás rögzítéséhez (2. ábra).



2. ábra: Csatlakoztassa a feltöltőcsövet az apa Luer-csatlakozóhoz

A TRACOE smart Cuff Manager csatlakoztatását követően a mandzsetta feltöltőcsővéhez, helyezze be a mandzsetta-nyomásmérőt vagy fecskendőt az alapon lévő anya Luer-csatlakozóba (Luer-f, 1. ábra) és fújjon be kellő mennyiségű levegőt, felfújva a belső kék ballont a külső ház átmérőjének 2/3-a – 3/4-e közötti átmérőre (3. ábra).



3. ábra: A felfútlés szükséges mértéke

A TRACOE smart Cuff Manager kezdeti felfújását követően az eszközt hagyja néhány (kevesebb mint 5) percig állni, hogy kiegyenlítődjön a nyomás a TRACOE smart Cuff Manager és az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettája között.

E kezdeti várakozási időt követően meg kell mérni a nyomást a TRACOE smart Cuff Managerben mandzsetta-nyomásmérő segítségével. Ha a nyomás a TRACOE smart Cuff Managerben az elfogadható 20 cmH<sub>2</sub>O – 30 cmH<sub>2</sub>O közötti tartománynál alacsonyabb vagy magasabb, engedjen ki vagy fújjon be leve-

gőt, biztosítva, hogy a belső ballon 2/3 – 3/4 közötti töltöttségi szintre legyen felfújva, és ismételje meg a várakozási időt az újabb mérés előtt.

### **Figyelmeztetés**

Ha a TRACOE smart Cuff Manager leereszt vagy nem tartja meg a 2/3 – 3/4 közötti töltöttségi szintet, az levegőszivárgást jelezhet az eszközön, a mandzsettán vagy a feltöltőcsövön. Javasoljuk, hogy cserélje ki a TRACOE smart Cuff Managert, és ha a szituáció megismétlődik, vegye fontolóra az endotrachealis/tracheostomás tubus cseréjét.

### **Figyelmeztetés**

Ellenőrizze az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának megfelelő pozícióját a TRACOE smart Cuff Manager feltöltése előtt.

Ha hosszabbítócsőre (REF 707, REF 702) van szükség az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának feltöltőcsőve és a TRACOE smart Cuff Manager között, helyezze a hosszabbítócső apa végét a mandzsetta feltöltőcsővébe, majd helyezze a TRACOE smart Cuff Manager apa Luer-csatlakozóját a hosszabbítócső nyitott végébe és fordítsa el finoman a csatlakozás rögzítéséhez. A Tartozékok c. 9. pontban talál további információt a TRACOE smart Cuff Managerrel együttes használatra jóváhagyott hosszabbítócsővekről.

**VIGYÁZAT:** Ne tegye ki a TRACOE smart Cuff Managert túlzott külső erőhatásnak. Ne húzza a csöveket azok szétválasztásához. További információ a TRACOE smart Cuff Manager leválasztásáról: 8.6 pont.

### **8.2 A ballonátmérő/mandzsettanyomás ellenőrzése**

A TRACOE smart Cuff Manager a használat során a klinikai eljárásokban meghatározott rendszeres időközönként (pl. 8 óránként) ellenőrizni kell (vizuálisan és mandzsetta-nyomásmérővel), biztosítva, hogy az eszköz fenntartja az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának nyomását. A vizuális ellenőrzés megkönnyítése érdekében az eszközt úgy tervezték, hogy az átlátszó külső tokkal és kék belső ballonnal rendelkezzen, ami világosan láthatóvá teszi a ballon töltöttségének szintjét.

**VIGYÁZAT:** Ha a kék belső ballon szorosan hozzányomódik vagy hozzátapad az átlátszó külső házhoz, akkor nem képes a mandzsettanyomást az előírt tartományon belül tartani. Ha ez történne, a TRACOE smart Cuff Managert le kell csatlakoztatni és az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának nyomását

mandzsetta-nyomásmérővel ellenőrizni kell, biztosítva, hogy a mandzsettanyomás a megfelelő értéken belül legyen. Szükség esetén töltsse fel újra az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettáját a kívánt értékre, majd csatlakoztassa újra a TRACOE smart Cuff Managert és töltsse fel a belső ballont a megfelelő átmérőre, a 8.1 pontban leírtak szerint.

### **8.3 A TRACOE smart Cuff Manager elhelyezése**

A TRACOE smart Cuff Manager könnyű kialakítása miatt közvetlenül a betegre vagy a beteg mellé helyezhető a klinikai használat során. Ha más helyre kívánják helyezni, e célra hosszabbítócsövek kaphatók 0,3 és 1,0 méteres hosszal (REF 707, REF 702), amelyek az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának feltöltőcsőve és a TRACOE smart Cuff Manager közé köthetők be, lásd a Tartozékok c. 9. pontot.

### **Figyelmeztetés**

A TRACOE smart Cuff Manager szellőzőnyílásának (a külső ház felső részén) mindig nyitottnak és akadálymentesnek kell lennie, lásd 1. ábra.

### **Figyelmeztetés**

Biztosítsa, hogy az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának feltöltőcsőve és az esetleges hosszabbítócső ne törjön meg, hogy a levegő szabadon áramolhasson és fenntarthassa a mandzsetta nyomását.

### **8.4 Utántöltés**

A 29 napos használat alatt a TRACOE smart Cuff Manager belső ballonja levegő-utántöltést igényelhet a 2/3-3/4 töltöttségi szint megtartásához (3. ábra). A belső ballon utántöltéséhez kövesse a 8.1 pontban meghatározott feltöltési eljárást. Ha a ballon térfogata túl alacsony, a mandzsettanyomás növekedhet.

### **Figyelmeztetés**

Ha a TRACOE smart Cuff Manager leereszt, vagy nem tartja meg a 2/3-3/4 közötti töltöttségi szintet, az levegőszivárgást jelezhet az eszközön, a mandzsettán vagy a feltöltőcsövön. Javasoljuk, hogy cserélje ki a TRACOE smart Cuff Managert, és ha a szituáció megismétlődik, vegye fontolóra az endotrachealis/tracheostomás tubus cseréjét.

### **8.5 Az endotrachealis/tracheostomás tubus andzsettájának leeresztése**

A TRACOE smart Cuff Managert le kell csatlakoztatni az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának feltöltőcsővéről (kontrolballon) a HPLV mandzsetta leeresztése előtt, lásd a 8.6 pontot.

**VIGYÁZAT:** Ne eressze le a HPLV mandzsettát, amíg a TRACOE smart Cuff Manager csatlakoztatva van.

## 8.6 A TRACOE smart Cuff Manager lecsatlakoztatása

A lecsatlakoztatáshoz fogja meg a TRACOE smart Cuff Managert és finoman fordítsa el, miközben az eszközt távolítja az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettájának feltöltőcsővétől. A belső ballon leereszt, amikor a TRACOE smart Cuff Managert lecsatlakoztatja.

Ha a TRACOE smart Cuff Managert szándékosan vagy véletlenül lecsatlakoztatják, az endotrachealis/tracheostomás mandzsettának meg kell tartania a nyomását a mandzsetta feltöltőcsőve kontrolballonja szelepének köszönhetően.

**Megjegyzés:** Ha újracsatlakoztatja a TRACOE smart Cuff Managert (leengedett belső ballonnal) az endotrachealis/tracheostomás tubus mandzsettája rövid időre elveszti a nyomását, amíg a TRACOE smart Cuff Manager belső ballonját újra nem tölti, lásd a 8.1 pontot. Ebben az esetben az endotrachealis/tracheostomás mandzsetta leeresztett állapotára vonatkozó szokásos klinikai eljárásokat kell követni, pl. a váladékot elszívása.

## 9. Tartozékok

**TRACOE *technic* hosszabbítócső REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)**

Ezekkel a csővekkel biztonságosan meghosszabbítható a TRACOE smart Cuff Manager és az endotrachealis/tracheostomás mandzsetta feltöltőcsőve közötti távolság. A REF 707 és REF 702 hosszabbítócsőveket sterilen (etilén-oxiddal sterilizálva) szállítjuk.

## TRACOE *technic* cpm REF 720

Ez a mandzsetta-nyomásmérő felhasználható a TRACOE smart Cuff Manager felfújására és a mandzsetta-nyomás mérésére/beállítására a használat során.

## 10. Tisztítás és fertőtlenítés

A TRACOE smart Cuff Manager tisztára törölhető nedves kendővel, enyhe tisztítószerrel használatával vagy azok nélkül. Ha szükséges, az eszköz külső felülete áttörölhető fertőtlenítőszerrel. Egyéb karbantartás nem szükséges.

**VIGYÁZAT:** Ne merítse a TRACOE smart Cuff Managert vízbe, fertőtlenítőoldatba vagy más folyadékba. Ügyeljen rá, hogy ne kerüljenek folyadékok a Luer-csat-

lakozókba és a szellőzőnyílásba (lásd 1. ábra), mivel ez gátolhatja a kiegyenlítő funkciót és akadályozhatja a mandzsettanyomás fenntartásához szükséges levegőáramlást.

## 11. Rendelési információ

| REF-szám  | Tartalom | Eszköz                    |
|-----------|----------|---------------------------|
| REF 730   | 1 db     | TRACOE smart Cuff Manager |
| REF 730-5 | 5 db     | TRACOE smart Cuff Manager |
| REF 707   | 5 db     | Hosszabbítócső 0,3 méter  |
| REF 702   | 10 db    | Hosszabbítócső 1,0 méter  |

## 12. Visszaküldés

A visszaküldött használt termékek átvétele csak abban az esetben lehetséges, ha kitöltött dekontaminációs tanúsítványt mellékelnek hozzájuk. Ez a nyomtatvány közvetlenül a TRACOE medical GmbH cégtől vagy a [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) weblapon érhető el.

## 13. Általános szerződési feltételek

A TRACOE termékek értékesítése, szállítása és visszavétele kizárólag az érvényben lévő Általános szerződési feltételek (ÁSZF) alapján történik, amelyek beszerezhetőek a TRACOE medical GmbH vállalatától, vagy letölthetőek a [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) honlapról.



## Bruksanvisning TRACOE® smart Cuff Manager REF 730, REF 730-5

**OBSERVERA:** Läs igenom bruksanvisningarna noggrant innan du använder produkten. Denna information anses utgöra en del av produkten och måste alltid finnas tillgänglig för de personer som vårdar patienten. Vid användning av tuber och andra tillbehör måste tillhörande bruksanvisningar följas.

**VARNING:** Produkten får endast användas av personer som är utbildade i användningen av trakealtuber och endotrakealtuber.

### 1. Allmän information

#### 1.1 Indikationer/avsedd användning

TRACOE smart Cuff Manager är avsedd att bibehålla HVLP-kufftrycket (stor volym, lågt tryck) i en endotrakealtub eller trakealtub, inom intervallet 20 till 30 cmH<sub>2</sub>O, genom passiv reglering.

Den är avsedd för användning på en och samma patient och indikerad för patienter som andas med respirator eller spontant. Den används på sjukhus, inom prehospital akutsjukvård, inom långvården, på öppenvårdsmottagningar och i hemsjukvården, och är lämplig för transport mellan eller inom sjukvårdsanläggningar.

#### 1.2 Funktionsbeskrivning:

TRACOE smart Cuff Manager inkluderar ett sfäriskt, hårt ytterhölje (transparent) med en elastisk inre ballong (blå), som fästs på ett grundhus med både han- och hon-luerkoppling (figur 1). Denna enhet är konstruerad för att säkerställa att endotrakeal-/trakealtubens kufftryck hålls inom intervallet 20 cmH<sub>2</sub>O till 30 cmH<sub>2</sub>O vid användning. Detta intervall uppnås via passiv reglering, där enhetens inre ballong (blå) fungerar som en tryckreservoar som låter luftflödet mellan ballongen och endotrakeal-/trakealkuffen bibehålla tryckintervallet.

När endotrakeal-/trakealtubens kufftryck ökar på grund av kompression när patienten rör på sig, hostar osv., går överskottsluft långsamt in i TRACOE smart Cuff Managers inre ballong, genom den inbyggda dämpningsfunktionen. Dämpningsfunktionen minskar plötsliga förändringar av kufftrycket, vilka kan leda till glipor (luft-/vätskeläckage) mellan kuffen och trakea. När kufftrycket i tuben minskar (som en följd av att patienten rör på sig) kommer den inre ballongen låta luften i ballongen flöda fritt (utan dämpning) tillbaka in i endotrakeal-/trakealtubens kuff för att återupprätta kufftrycket till det föreskrivna trycket på 20 cmH<sub>2</sub>O till 30 cmH<sub>2</sub>O.

**VARNING:** Den inre ballongens dämpningsfunktion fungerar endast i en riktning – för uppblåsning eller övervakning av det endotrakeala/trakeala kufftrycket och är därför inte aktiv när kufftrycksmonitorn eller sprutan förs in i luerkopplingen (på enhetens uppblåsningssida, figur 1).

**VARNING:** Dämpningsfunktionen hos TRACOE smart Cuff Manager kan leda till korta (sekunder) ökning av kufftrycket innan det återgår till målnintervallet på 20 cmH<sub>2</sub>O till 30 cmH<sub>2</sub>O.

**VARNING:** Endotrakeal-/trakealtubens kufftryck kan inte bibehållas om:

- TRACOE smart Cuff Manager inte inledningsvis blåses upp till ett tryck inom intervallet 20 cmH<sub>2</sub>O till 30 cmH<sub>2</sub>O och den inre ballongen inte är utvidgad till ungefär 2/3 till 3/4 av sin maximala volym (figur 3).
- Det finns ett luftläckage i endotrakeal-/trakealkuffen, uppblåsningsslangen eller i TRACOE smart Cuff Manager.

**VARNING:** TRACOE smart Cuff Manager ska endast användas med kanyler med HVLP-kuffar och ett ordinerat tryckintervall på 20 cmH<sub>2</sub>O till 30 cmH<sub>2</sub>O.

**VARNING:** Endotrakeal-/trakealtubend kuffuppblåsningsslang kan skadas av plötsligt och kraftigt drag i kanylen, och därför bör TRACOE smart Cuff Manager placeras på ett sådant sätt att den möjliggör fri rörlighet för att undvika att den fastnar eller dras oavsiktligt.

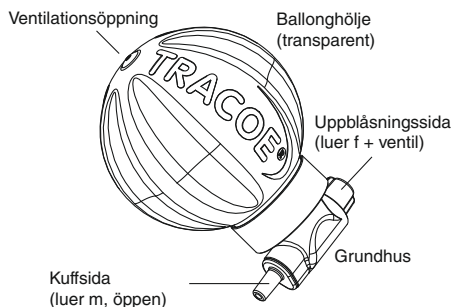
### 2. Allmän beskrivning

TRACOE smart Cuff Manager är konstruerad för att säkerställa att endotrakeal-/trakealtubens HVLP-kufftryck håller sig inom ett intervall på 20 cmH<sub>2</sub>O till 30 cmH<sub>2</sub>O vid användning. Detta inter-

vall uppnås genom passiv reglering, där enhetens inre ballong (blå) fungerar som en tryckreservoar som gör att luftflödet mellan ballongen och endotrakeal-/trakealkuffen håller sig inom tryckintervallet.

Den elastiska inre ballongen (blå) sitter inuti ett sfäriskt ytterhölje (transparent) med hårt skal. Denna inre ballong är kopplad till grundhuset (vitt) som har två luerkopplingar (figur 1):

- En han-luerkoppling på kuffsidan ansluter TRACOE smart Cuff Manager till kuffens uppblåsningsslang (kontrollblåsa) på en endotrakeal-/trakealtub.
- En hon-luerkoppling på den motsatta (uppblåsningss-) sidan ansluter TRACOE kufftrycksmonitor (cpm – Cuff Pressure Monitor), eller någon annan lämplig manometer/uppblåsningsanordning (spruta).



Figur 1: Komponenter och kopplingar hos TRACOE smart Cuff Manager

Hon-luerkopplingen (uppblåsningssidan) används för:

- uppblåsning/återuppblåsning av den inre ballongen hos TRACOE smart Cuff Manager,
- fylla endotrakeal-/trakealtubens kuff,
- regelbundet mäta kufftrycket eller
- blåsa upp den inre ballongen igen (vid behov).

Denna hon-luerkoppling har en inbyggd självtätande ventil som förhindrar luftflöde när en spruta eller tryckmätningssenhets tas bort, se figur 1.

**Förpackning:** TRACOE smart Cuff Manager levereras steril (steriliserad med etenoxid). Detta gör att produkten kan anslutas under sterila förhållanden. Sterilitet kan endast försäkras om den sterila enhetsförpackningen är obruten och förseglad på alla sidor innan den öppnas.

**Materialsammansättning:** ABS, PETG, TPE, silikon och rostfritt stål. Produkten är inte tillverkad av naturgummi (latex) eller ftalater (t.ex. DEHP).

**Avfallshantering:** Efter användning av TRACOE smart Cuff Manager ska produkten anses vara biologiskt riskavfall och kasseras i enlighet med sjukhusets och/eller nationella förordningar.

#### Mått och vikt:

Längd: 55 mm, Höjd: 77 mm, Vikt: 16 g

**Förvaring:** Produkten ska förvaras på en sval, torr plats, skyddad mot solljus och extrem kyla (10 °C till 30 °C).

**Maximal användningstid:** Den maximala tidsperioden för användning är 29 dagar. Enheten ska bytas ut om den skadas eller inte uppfyller specifikationerna.

#### Produkt för användning på en och samma patient:

Denna enhet kan anslutas och återanslutas flera gånger till en och samma patient under den maximala tidsperioden för användning.

**Transport:** TRACOE smart Cuff Manager kan vara fortsatt ansluten under transport mellan eller inom anläggningar.

**Miljö:** Man behöver inte ta hänsyn till normala, väderrelaterade variationer i lufttrycket när man använder TRACOE smart Cuff Manager.

**Begränsningar:** TRACOE smart Cuff Manager reglerar inte kufftrycket till en specifik inställningspunkt, men bibehåller istället kufftrycket inom den fastställda säkerhetsgränsen på 20 cmH<sub>2</sub>O till 30 cmH<sub>2</sub>O, via passiv reglering.

#### Förpackningens innehåll:

REF 730 1 st. TRACOE smart Cuff Manager (enskilt förpackad, steril)

REF 730-5 5 st. TRACOE smart Cuff Manager (enskilt förpackade, sterila)

### 3. Indikationer

TRACOE smart Cuff Manager är avsedd för patienter som behöver en tätning av trakea med en HVLP-kuffad endotrakeal-/trakealtub (med ett indikerat kufftrycksintervall på 20 cmH<sub>2</sub>O till 30 cmH<sub>2</sub>O). Optimalt kufftryck för varje patient kan endast ställas in av vårdpersonal.

Den är avsedd för användning på en enda patient och indikerad för patienter som andas med respirator eller spontant. Den används på sjukhus, inom prehospital akutsjukvård, inom långvården, på öppenvårdsmottagningar och i hemsjukvården, och är lämplig för transport mellan eller inom sjukvårdsanläggningar.

#### 4. Kontraindikationer

- TRACOE smart Cuff Manager är inte lämplig om det ordinerade endotrakeal-/trakealkufftrycket är högre än 30 cmH<sub>2</sub>O, eller lägre än 20 cmH<sub>2</sub>O.
- TRACOE smart Cuff Manager är inte lämplig för användning med larynxmasker.
- TRACOE smart Cuff Manager anses inte vara MR-säker och måste avlägsnas innan man går in i ett utrymme för magnetisk resonanstomografi (MR), på grund av en metallfjäder som är inbyggd i enheten.

#### 5. Allmänna försiktighetsåtgärder

- Förhindra att vätskor hamnar i ventilationsöppningen på TRACOE smart Cuff Manager (överst på det yttre höljet, figur 1); bada eller duscha t.ex. inte med enheten ansluten.
- Se till att vatten/vätskor inte hamnar i endotrakeal-/trakealkuffen eller -upplåsningsslangen eftersom detta kan försämra dämpningsfunktionen och luftflödet som krävs för att bibehålla kufftrycket.
- Regelbunden övervakning av endotrakeal-/trakealkuffens tryck (t.ex. var 8:e timme) krävs enligt sjukhusets policy eller nationella riktlinjer.

#### 6. Varningar

- Ventilationsöppningen på TRACOE smart Cuff Manager (överst på det yttre höljet) måste alltid vara öppen och fri från hinder (figur 1).
- Se till att endotrakeal-/trakealtubens kuffupplåsningsslang (kontrollblåsan) inte har något veck som stoppar luftflödet, så att kufftrycket mellan TRACOE smart Cuff Manager och endotrakeal-/trakealtubens kuff kan bibehållas.

#### 7. Biverkningar

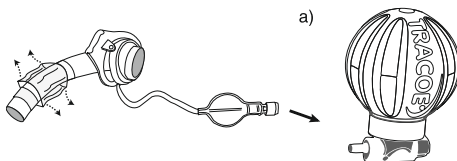
Denna enhet har inga kända biverkningar.

#### 8. Bruksanvisning

##### 8.1 Anslutning och uppblåsning

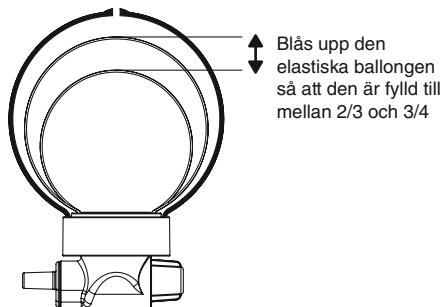
När endotrakeal-/trakealtuben (ej uppblåst eller uppblåst HVLP-kuff) har placerats inuti patienten, ansluts TRACOE smart Cuff Manager till den öppna

ändan på kuffupplåsningsslangen (kontrollblåsan) genom att han-luerkopplingen (luer m, figur 1) införs vid basen på TRACOE smart Cuff Manager, och försiktigt vrids för att säkra anslutningen (figur 2).



Figur 2: Anslut uppblåsningsslangen till han-luerkopplingen

När TRACOE smart Cuff Manager är ansluten till kuffupplåsningsslangen, förs kufftrycksmonitorn eller sprutan in i han-luerkopplingen, vid basen (luer f, figur 1), och tillräckligt med luft injiceras för att blåsa upp den inre blå ballongen till en diameter på 2/3 – 3/4 (figur 3) av ytterhöljet.



Figur 3: Nödvändig uppblåsningsstorlek

Efter den inledande uppblåsningen av TRACOE smart Cuff Manager bör enheten lämnas orörd i några minuter (mindre än 5) för att utjämna trycket mellan TRACOE smart Cuff Manager och endotrakeal-/trakealtubens kuff.

Efter denna inledande viloperiod måste trycket i TRACOE smart Cuff Manager mätas med en kufftrycksmonitor. Om trycket i TRACOE smart Cuff Manager ligger över eller under det godtagbara intervallet på 20 cmH<sub>2</sub>O till 30 cmH<sub>2</sub>O ska man avlägsna/tillföra så mycket luft att den inre ballongen är fylld till 2/3 till 3/4 av nivån och sedan upprepa viloperioden innan tryckintervallet kontrolleras igen.

#### Varning

Om TRACOE smart Cuff Manager släpper ut luft eller inte bibehåller en fyllnadsgrad på 2/3 till 3/4



kan det tyda på en luftläcka i enheten, kuffen eller påfyllningsslangen. Vi rekommenderar att man byter ut TRACOE smart Cuff Manager och, om situationen inträffar igen, överväger att byta ut endotrakeal-/trakealtuben.

### Varning

Se till att endotrakeal-/trakealtubens kuff är korrekt placerad innan du fyller TRACOE smart Cuff Manager.

När en förlängningsslang (REF 707, REF 702) behövs mellan kuffupplåsningsslangen och endotrakeal-/trakealtuben och TRACOE smart Cuff Manager, förs förlängningsslangens hanände in i kuffupplåsningsslangen, sedan förs han-luerkopplingen, på TRACOE smart Cuff Manager, in i den öppna änden på förlängningsslangen och vrids försiktigt för att säkra anslutningen. Se avsnitt 9 Tillbehör för mer information om de förlängningsslangar som är godkända för användning med TRACOE smart Cuff Manager.

**WARNING:** TRACOE smart Cuff Manager bör inte utsättas för onödiga yttre påfrestningar. Dra inte i slangarna för att koppla bort dem. Se avsnitt 8.6 för mer information om hur man kopplar bort TRACOE smart Cuff Manager.

### 8.2 Kontroll av uppblåsningsdiameter/kufftryck

Vid användning bör TRACOE smart Cuff Manager övervakas (visuellt och med en kufftrycksmonitor) regelbundet (t.ex. var 8:e timme) för att säkerställa att enheten bibehåller endotrakeal-/trakealtubens kufftryck. För att underlätta visuell inspektion av enheten har den konstruerats med ett transparent ytterhölje och en blå inre ballong som tydligt visar ballongens uppblåsningsgrad.

**WARNING:** Om den blå inre ballongen trycker hårt mot eller sitter fast i det transparenta yttre höljet kan den inte hålla kufftrycket inom det föreskrivna intervallet. Om detta inträffar bör TRACOE smart Cuff Manager kopplas bort och endotrakeal-/trakealtubens kufftryck bör kontrolleras, med hjälp av en kufftrycksmonitor, för att säkerställa att kufftrycket ligger inom intervallet. Fyll vid behov ännu en gång endotrakeal-/trakealtubens kuff till det önskade värdet och återanslut sedan TRACOE smart Cuff Manager och fyll ännu en gång den inre ballongen till rätt diameter, enligt procedurerna som beskrivs i 8.1.

### 8.3 Placering av

#### TRACOE smart Cuff Manager

TRACOE smart Cuff Managers lätta konstruktion gör att den kan placeras direkt på eller bredvid patienten vid klinisk användning. Om en annan placering önskas finns förlängningsslangar i längderna 0,3 och 1,0 meter (REF 707, REF 702) som kan anslutas mellan kuffupplåsningsslangen på endotrakeal-/trakealtuben och TRACOE smart Cuff Manager, se avsnitt 9 Tillbehör.

### Varning

Ventilationsöppningen på TRACOE smart Cuff Manager (överst på det yttre höljet) måste alltid vara öppen och fri från hinder, se figur 1.

### Varning

Se till att endotrakeal-/trakealtubens kuffupplåsningsslang och eventuellt anslutna förlängningsslangar inte har några veck som stoppar luftflödet så att endotrakeal-/trakealkufftrycket kan bibehållas.

### 8.4 Påfyllning

Under 29 dagar av användning kan man behöva fylla på luft i TRACOE smart Cuff Managers inre ballong för att bibehålla en fyllnadsgrad på 2/3 – 3/4 (figur 3). Följ uppblåsningsproceduren som anges i avsnitt 8.1 för att fylla på den inre ballongen. Om ballongens volym är för liten kan kufftrycket ökas.

### Varning

Om TRACOE smart Cuff Manager släpper ut luft eller inte bibehåller en fyllnadsgrad på 2/3 till 3/4 kan det tyda på en luftläcka i enheten, kuffen eller påfyllningsslangen. Vi rekommenderar att man byter ut TRACOE smart Cuff Manager och, om situationen inträffar igen, överväger att byta ut endotrakeal-/trakealtuben.

### 8.5 Utsläppning av luft ur endotrakeal-/ trakealtubens kuff

TRACOE smart Cuff Manager måste kopplas bort från endotrakeal-/trakealtubens kuffupplåsningsslang (kontrollblåsan) innan man släpper ut luften ur HPLV-kuffen, se avsnitt 8.6.

**WARNING:** Släpp inte ut luften ur HPLV-kuffen medan TRACOE smart Cuff Manager är ansluten.

### 8.6 Bortkoppling av TRACOE smart Cuff Manager

För att koppla bort den tar man tag i TRACOE smart Cuff Manager och vrider försiktigt samtidigt som man



drar anordningen från endotrakeal-/trakealtubens kuffupplåsningsslang. Den inre ballongen kommer att kollapsa när TRACOE smart Cuff Manager är bortkopplas.

Om TRACOE smart Cuff Manager kopplas bort avsiktligt eller oavsiktligt bör endotrakeal-/trakealkuffen bibehålla sitt kufftryck tack vare kuffupplåsningsslangens kontrollblåseventil.

**Observera:** Om man återansluter TRACOE smart Cuff Manager (med kollapsad inre ballong) kommer endotrakeal-/trakealtubens kuff under en kort stund förlora trycket tills TRACOE smart Cuff Managers inre ballong har fyllts igen, se avsnitt 8.1. I denna situation bör den kliniska standardproceduren för en kollapsad endotrakeal-/trakealkuff följas, t.ex. slamsugning.

## 9. Tillbehör

### TRACOE *technic* – anslutningsslang REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)

Dessa slangar ger en säker förlängning mellan TRACOE smart Cuff Manager och endotrakeal-/trakealkuffens uppblåsningsslang. Förlängningsslangarna, REF 707 och REF 702 levereras sterila (steriliserade med etenoxid).

### TRACOE *technic* cpm REF 720

Denna kufftrycksmonitor kan användas för att blåsa upp TRACOE smart Cuff Manager och mäta/justera kufftrycket vid användning.

## 10. Rengöring och desinfektion

TRACOE smart Cuff Manager kan torkas ren med en fuktig trasa med eller utan milda rengöringsmedel. Vid behov kan enhetens ytterhölje torkas av med ett desinfektionsmedel. Inget annat underhåll behövs.

**WARNING:** TRACOE smart Cuff Manager kan inte sänkas ned i vatten, desinfektionslösning eller någon annan vätska. Man måste vara försiktig och undvika att vätskor kommer in i luerkopplingar och i ventilationsöppningen, se figur 1, eftersom detta skulle försämra dämpningsfunktionen och hämma det luftflödet som behövs för att bibehålla kufftrycket.

## 11. Beställningsinformation

| REF Nummer | Innehåll | Enhet                      |
|------------|----------|----------------------------|
| REF 730    | 1 st.    | TRACOE smart Cuff Manager  |
| REF 730-5  | 5 st.    | TRACOE smart Cuff Manager  |
| REF 707    | 5 st.    | Anslutningsslang 0,3 meter |
| REF 702    | 10 st.   | Anslutningsslang 1,0 meter |

## 12. Returer

Retur av använda produkter kommer endast att godtas om ett dekontamineringsintyg bifogas. Denna blankett finns tillgänglig antingen direkt från TRACOE medical GmbH, eller på [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## 13. Allmänna villkor

Försäljning, leverans och retur av alla TRACOE-produkter sker i enlighet med våra Allmänna villkor som finns tillgängliga från TRACOE medical GmbH eller på [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Gebruiksaanwijzing TRACOE® smart Cuff Manager REF 730, REF 730-5

**NB:** Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig voordat u het product gebruikt. Deze informatie wordt beschouwd als onderdeel van het product en moet te allen tijde beschikbaar zijn voor de mensen die verantwoordelijk zijn voor de patiëntenzorg. Bij gebruik van slangen en accessoires moeten de relevante gebruiksaanwijzingen worden gevolgd.

**LET OP:** Het product mag uitsluitend worden gebruikt door personen die zijn opgeleid in het gebruik van tracheostomiecanules en endotracheale canules.

### 1. Algemene informatie

#### 1.1 Indicaties voor gebruik/Beoogd gebruik

De TRACOE smart Cuff Manager is bestemd voor het behoud van HVLP (high volume low pressure, hoog volume lage druk) cuffdruk van een endotracheale canule of tracheostomiecanule via passieve regeling binnen het bereik van 20 tot 30 cmH<sub>2</sub>O.

Het product is bestemd voor gebruik bij één patiënt, en geïndiceerd voor mechanisch beademde of spontaan ademde patiënten. Het wordt gebruikt in ziekenhuizen, instellingen voor spoedeisende hulp (EMS) voorafgaand aan ziekenhuisopname of voor verlengde zorg, poliklinieken en thuiszorg, en is geschikt voor vervoer tussen en in instellingen.

#### 1.2 Functionele beschrijving

De TRACOE smart Cuff Manager bestaat uit een sferische, harde (transparante) behuizing met daarin een elastische ballon (blauw), die bevestigd is aan een basis met zowel een mannelijke als vrouwelijke luerconnector (afbeelding 1). Dit hulpmiddel is ontworpen om ervoor te zorgen dat de cuffdruk van de endotracheale canule/tracheostomiecanule tijdens gebruik binnen het bereik van 20 cmH<sub>2</sub>O tot 30 cmH<sub>2</sub>O blijft. Dit bereik wordt in stand gehouden via een passieve regeling, waarbij de binnenballon

(blauw) van het hulpmiddel werkt als een drukreservoir, dat de lucht laat stromen tussen de ballon en de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule om het drukbereik te behouden.

Als de cuffdruk van de endotracheale canule/tracheostomiecanule stijgt door compressie, veroorzaakt door bewegingen van de patiënt, hoesten, enz., stroomt de overtollige lucht via de geïntegreerde dempingsfunctie langzaam in de binnenballon van de TRACOE smart Cuff Manager. De dempingsfunctie vermindert plotselinge drukwijzigingen in de cuff die kunnen leiden tot openingen (lekkage van lucht/vloeistof) tussen de cuff en de trachea. Als de cuffdruk daalt (na een beweging van de patiënt) zal de binnenballon de opgeslagen lucht (zonder demping) in de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule terug laten stromen, zodat de cuffdruk weer het voorgeschreven bereik van 20 cmH<sub>2</sub>O tot 30 cmH<sub>2</sub>O bereikt.

**LET OP:** De dempingsfunctie van de binnenballon werkt slechts in één richting om de cuffdruk van de endotracheale canule/tracheostomiecanule te verhogen of te controleren, en is derhalve niet actief als er een drukmonitor of spuit in de luerconnector wordt ingebracht (aan de inlaatkant van het hulpmiddel (afbeelding 1).

**LET OP:** De dempingsfunctie van de TRACOE smart Cuff Manager kan leiden tot korte (secondelang) stijgingen van de cuffdruk voordat de streefwaarde van 20 cmH<sub>2</sub>O tot 30 cmH<sub>2</sub>O weer wordt bereikt.

**LET OP:** De cuffdruk van de endotracheale canule/tracheostomiecanule kan niet in stand worden gehouden in de volgende gevallen:

- De TRACOE smart Cuff Manager is niet eerst opgeblazen tot een druk binnen het bereik van 20 cmH<sub>2</sub>O tot 30 cmH<sub>2</sub>O en de binnenballon is niet opgeblazen tot ongeveer 2/3 tot 3/4 van het maximale volume (afbeelding 3).
- Er is een luchtlek in de cuff van de endotracheale/tracheostomiecanule, luchtslang of TRACOE smart Cuff Manager.

**LET OP:** De TRACOE smart Cuff Manager mag uitsluitend worden gebruikt met slangen met een HVLP cuff en een voorgeschreven drukbereik van 20 cmH<sub>2</sub>O tot 30 cmH<sub>2</sub>O.

**LET OP:** De vulslang voor de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule kan worden

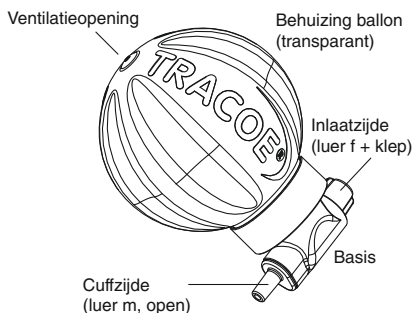
beschadigd als er plotseling hard aan de slang wordt getrokken. Daarom moet de TRACOE smart Cuff Manager zo worden geplaatst dat deze vrij kan bewegen, om onopzettelijk blijven haken van de slang of eraan trekken wordt vermeden.

## 2. Algemene beschrijving

De TRACOE smart Cuff Manager is ontworpen om ervoor te zorgen dat de HVLV cuffdruk van de endotracheale canule/tracheostomiecanule binnen het bereik van 20 cmH<sub>2</sub>O tot 30 cmH<sub>2</sub>O blijft tijdens gebruik. Dit bereik wordt bereikt via een passieve regeling, waarbij de binnenballon (blauw) van het hulpmiddel werkt als een drukreservoir, dat de lucht laat stromen tussen de ballon en de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule om het drukbereik te behouden.

De elastische binnenballon (blauw) bevindt zich in een sferische harde (transparante) behuizing. Deze binnenballon is verbonden met de basis (wit), die is voorzien van twee luerconnectors (afbeelding 1):

- Een mannelijke luerconnector aan de cuffzijde zorgt voor de verbinding van de TRACOE smart Cuff Manager met de vulslang van de cuff (pilootballon) van een endotracheale/tracheostomiecanule.
- Een vrouwelijke luerconnector aan de tegenovergestelde kant (inlaatkant) dient om de TRACOE cuffdrukmonitor (CPM; cuff pressure monitor) of een andere geschikte manometer/opblaasvoorziening (spuit) aan te sluiten.



Afb. 1: Onderdelen en connectors van de TRACOE smart Cuff Manager

De vrouwelijke luerconnector (inlaatkant) wordt gebruikt voor:

- het opblazen/opnieuw opblazen van de binnenballon van de TRACOE smart Cuff Manager
- het vullen van de cuff van de endotracheale/

tracheostomiecanule,

- het meten van de cuffdruk met regelmatige intervallen of
- het opnieuw opblazen van de binnenballon (indien nodig).

Deze vrouwelijke luerconnector heeft een geïntegreerde zelfdichtende klep, die voorkomt dat de lucht wegstroomt als een spuit of drukmonitor wordt verwijderd, zie afbeelding 1.

**Verpakking:** De TRACOE smart Cuff Manager wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide). Daardoor kan het product worden aangesloten in steriele omstandigheden. De steriliteit is uitsluitend gegarandeerd als de steriele verpakking van het hulpmiddel intact is en aan alle kanten verzegeld vóór opening.

**Samenstelling van het materiaal:** ABS, PETG, TPE, silicone en roestvrij staal. Het product is niet gemaakt met natuurlijke rubber latex of ftalaten (bijv. DEHP).

**Verwijdering:** Na gebruik van de TRACOE smart Cuff Manager moet het product worden beschouwd als biologisch gevaarlijk materiaal en worden afgevoerd in overeenstemming met de voorschriften van het ziekenhuis en/of de nationale regelgeving.

### Afmetingen en gewicht:

lengte: 55 mm, hoogte: 77 mm, gewicht: 16 g

**Opslag:** Het product moet worden opgeslagen op een koele, droge plaats, beschermd tegen zonlicht en extreme koude (10 °C tot 30 °C).

**Maximale gebruiksduur:** De maximale periode van gebruik is 29 dagen. Het hulpmiddel moet worden vervangen als het is beschadigd of niet beantwoordt aan de specificatie.

**Product voor gebruik bij één patiënt:** Dit hulpmiddel kan herhaaldelijk worden verbonden met één patiënt in de maximale periode van gebruik.

**Vervoer:** De TRACOE smart Cuff Manager kan verbonden blijven tijdens vervoer tussen instellingen of in de instelling.

**Omgeving:** Er hoeft geen rekening te worden gehouden met de normale, weerafhankelijke luchtdruk-schommelingen bij gebruik van de TRACOE smart Cuff Manager.

**Beperkingen:** De TRACOE smart Cuff Manager

regelt de cuffdruk niet op een bepaald ingesteld punt, maar behoudt de cuffdruk binnen de vastgestelde veiligheidsgrenzen van 20 cmH<sub>2</sub>O tot 30 cmH<sub>2</sub>O via passieve regeling.

### Inhoud van de verpakking:

REF 730 1 st. TRACOE smart Cuff Manager  
(individueel verpakt, steriel)

REF 730-5 5 st. TRACOE smart Cuff Manager  
(individueel verpakt, steriel)

### 3. Indicaties

De TRACOE smart Cuff Manager is geschikt voor patiënten bij wie de trachea moet worden verzegeld met behulp van een endotracheale canule/tracheostomiecanule met HVLP cuff (met een geïndiceerd bereik van de cuffdruk van 20 cmH<sub>2</sub>O tot 30 cmH<sub>2</sub>O). De optimale cuffdruk voor elke patiënt mag uitsluitend worden ingesteld door de behandelende zorgverlener.

Het product is bestemd voor gebruik bij één patiënt, en geïndiceerd voor mechanisch beademde of spontaan ademende patiënten. Het wordt gebruikt in ziekenhuizen, instellingen voor spoedeisende hulp (EMS) voorafgaand aan ziekenhuisopname of voor verlengde zorg, poliklinieken of thuiszorg, en is geschikt voor vervoer tussen en in instellingen.

### 4. Contra-indicaties

- De TRACOE smart Cuff Manager is niet geschikt als de voorgeschreven cuffdruk van de endotracheale canule/tracheostomiecanule hoger is dan 30 cmH<sub>2</sub>O of lager dan 20 cmH<sub>2</sub>O.
- De TRACOE smart Cuff Manager is niet geschikt voor gebruik met larynxmaskers.
- De TRACOE smart Cuff Manager wordt beschouwd als MRI-onveilig en moet worden verwijderd voordat de patiënt een MRI-ruimte (magnetic resonance imaging-ruimte) binnengaat, vanwege een metalen veer in het hulpmiddel.

### 5. Algemene voorzorgsmaatregelen

- Voorkom dat er vloeistof binnendringt in de ventilatieopening van de TRACOE smart Cuff Manager (bovenkant van de behuizing, afbeelding 1); de patiënt mag niet baden of douchen met het hulpmiddel bevestigd.
- Zorg ervoor dat er geen water/vloeistoffen in de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule of vulslang binnendringen,

omdat dit de dempingsfunctie en luchtstroom die nodig is om de cuffdruk te handhaven kan belemmeren.

- Het is noodzakelijk om de cuffdruk van de endotracheale canule/tracheostomiecanule regelmatig te controleren (bijv. om de 8 uur), overeenkomstig het ziekenhuisbeleid of de nationale richtlijnen.

### 6. Waarschuwingen

- De ventilatieopening van de TRACOE smart Cuff Manager (bovenkant van de behuizing) moet ten alle tijde open en onbelemmerd blijven (afbeelding 1).
- Zorg ervoor dat de vulslang (pilotballon) van de endotracheale canule/tracheostomiecanule niet geknikt is, om de luchtstroom en cuffdruk tussen de TRACOE smart Cuff Manager en de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule in stand te houden.

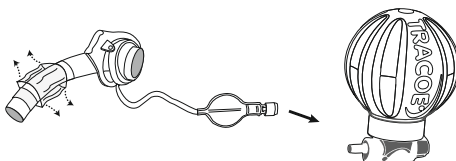
### 7. Bijwerkingen

Er zijn geen bijwerkingen bekend voor dit hulpmiddel.

### 8. Gebruiksaanwijzing

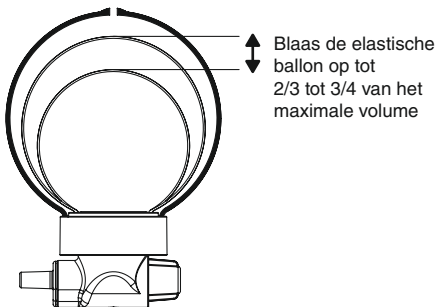
#### 8.1 Aansluiten en opblazen

Met de endotracheale canule/tracheostomiecanule (gedesuffleerde of opgeblazen HVLP cuff) geplaatst in de patiënt wordt de TRACOE smart Cuff Manager verbonden met het open uiteinde van de vulslang (pilotballon) door de mannelijke luerconnector (luer m, afbeelding 1) in te brengen in de basis van de TRACOE smart Cuff Manager, en voorzichtig te draaien zodat de verbinding tot stand komt (afbeelding 2).



Afb. 2: Verbind de vulslang met de mannelijke luerconnector

Als de TRACOE smart Cuff Manager is verbonden met de vulslang naar de cuff, steekt u de drukmonitor of spuit in de vrouwelijke luerconnector op de basis (luer-f, afbeelding 1) en injecteert u voldoende lucht om de binnenballon op te blazen tot een diameter van 2/3 – 3/4 (afbeelding 3) ten opzichte van de behuizing.



Afb. 3: Vereiste grootte na opblazen

Als de TRACOE smart Cuff Manager is opgeblazen, moet het hulpmiddel een paar minuten blijven liggen (minder dan 5 minuten), om de druk in de TRACOE smart Cuff Manager en de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule te egaliseren.

Na deze initiële rustperiode moet de druk binnen de TRACOE smart Cuff Manager worden gemeten met een drukmonitor. Als de druk in de TRACOE smart Cuff Manager hoger of lager is dan het aanvaardbare bereik van 20 cmH<sub>2</sub>O tot 30 cmH<sub>2</sub>O, moet u voldoende lucht weg laten lopen/toevoegen zodat de binnenballon is gevuld tot het niveau van 2/3 tot 3/4. Herhaal dan de rustperiode en controleer de druk opnieuw.

### Waarschuwing

Als de TRACOE smart Cuff Manager leegloopt of niet voor 2/3 tot 3/4 gevuld blijft, kan dat wijzen op een luchtlek in het hulpmiddel, de cuff of de vulslang. Dan wordt aanbevolen de TRACOE smart Cuff Manager te vervangen. Als de situatie opnieuw optreedt, moet worden overwogen de endotracheale canule/tracheostomiecanule te vervangen.

### Waarschuwing

Zorg ervoor dat de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule goed is geplaatst voordat de TRACOE smart Cuff Manager wordt gevuld.

Als er een verlengslang (REF 707, REF 702) nodig is tussen de vulslang voor de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule en de TRACOE smart Cuff Manager, moet het mannelijke uiteinde van de verlengslang in de vulslang worden ingevoerd en moet daarna de mannelijke luerconnector van de TRACOE smart Cuff Manager in het open uiteinde van de verlengslang worden gestoken en dan voorzichtig worden gedraaid om de verbinding

tot stand te brengen. Zie rubriek 9 Accessoires voor meer informatie over de verlengslangen die zijn goedgekeurd voor gebruik met de TRACOE smart Cuff Manager.

**LET OP:** De TRACOE smart Cuff Manager mag niet worden onderworpen aan onnodige externe krachten. Trek niet aan de slangen om ze los te koppelen. Voor meer informatie over het afkoppelen van de TRACOE smart Cuff Manager, zie rubriek 8.6.

## 8.2 Inspectie van de diameter na opblazen/cuffdruk

Tijdens gebruik moet de TRACOE smart Cuff Manager regelmatig worden gecontroleerd (visueel en met een drukmonitor), afhankelijk van de klinische procedures (bijv. om de 8 uur), om er zeker van te zijn dat de cuffdruk van de endotracheale canule/tracheostomiecanule behouden blijft. Met het oog op de visuele inspectie is het hulpmiddel specifiek ontworpen met een transparante behuizing en een blauwe binnenballon, die duidelijk aangeeft in hoeverre de ballon is opgeblazen.

**LET OP:** Als de blauwe binnenballon sterk tegen de transparante behuizing aandrukt of daaraan kleeft, kan de ballon de cuffdruk niet binnen het voorgeschreven bereik houden.

Als dat gebeurt, moet de TRACOE smart Cuff Manager worden losgekoppeld en moet de cuffdruk van de endotracheale canule/tracheostomiecanule worden gecontroleerd met een drukmonitor, om er zeker van te zijn dat de cuffdruk binnen het bereik ligt. Zo nodig moet de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule tot de gewenste waarde worden gevuld, waarna de TRACOE smart Cuff Manager opnieuw wordt aangesloten en de binnenballon wordt gevuld tot de juiste diameter, volgens de procedures beschreven in 8.1.

## 8.3 Plaatsing van de TRACOE smart Cuff Manager

Dankzij het lichtgewicht ontwerp van de TRACOE smart Cuff Manager kan het hulpmiddel direct op of naast patiënt worden geplaatst tijdens klinisch gebruik. Als de voorkeur uitgaat naar een andere locatie, zijn er verlengslangen met een lengte van 0,3 en 1,0 verkrijgbaar (REF 707, REF 702). De verlengslang kan worden geplaatst tussen de vulslang voor de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule en de TRACOE smart Cuff Manager (zie rubriek 9 Accessoires).

## Waarschuwing

De ventilatieopening van de TRACOE smart Cuff Manager (bovenkant van de behuizing) moet ten alle tijde open en onbelemmerd blijven (zie afbeelding 1).

## Waarschuwing

Ga na dat de vulslang voor de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule en een eventueel aangesloten verlengslang niet geknikt zijn, zodat de luchtstroom en de cuffdruk van de endotracheale canule/tracheostomiecanule behouden blijven.

### 8.4 Hervullen

Tijdens de 29 dagen gebruik moet de binnenballon van de TRACOE smart Cuff Manager mogelijk worden bijgevuld om het niveau van 2/3 – 3/4 vulling in stand te houden (afbeelding 3). Volg de vulprocedure beschreven in rubriek 8.1 om de binnenballon bij te vullen. Als het volume van de ballon te laag is, kan de cuffdruk verhoogd zijn.

## Waarschuwing

Als de TRACOE smart Cuff Manager leegloopt of niet voor 2/3 tot 3/4 gevuld blijft, kan dat wijzen op een luchtlek in het hulpmiddel, de cuff of de vulslang. Dan wordt aanbevolen de TRACOE smart Cuff Manager te vervangen. Als de situatie opnieuw optreedt, moet worden overwogen de endotracheale canule/tracheostomiecanule te vervangen.

### 8.5 Cuff van endotracheale canule/tracheostomiecanule leeg laten lopen

De TRACOE smart Cuff Manager moet worden losgekoppeld van de vulslang (pilootballon) voor de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule voordat u de HPLV cuff laat leeglopen, zie rubriek 8.6.

**LET OP:** Laat de HPLV cuff niet leeglopen zolang de TRACOE smart Cuff Manager is aangesloten.

### 8.6 TRACOE smart Cuff Manager afkoppelen

Om de TRACOE smart Cuff Manager af te koppelen pakt u deze vast en draait u voorzichtig terwijl u het hulpmiddel lostrekt van de vulslang voor de cuff van de endotracheale/tracheostomiecanule. De binnenballon zal leeglopen zodra de TRACOE smart Cuff Manager is afgekoppeld.

Als de TRACOE smart Cuff Manager opzettelijk of onopzettelijk is afgekoppeld, zou de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule de cuffdruk moeten behouden, dankzij de klep op de pilootballon van de vulslang voor de cuff.

**NB:** Als de TRACOE smart Cuff Manager opnieuw wordt aangesloten (met een gedesuffleerde binnenballon), zal de druk in de cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule kortstondig dalen, tot de binnenballon van de TRACOE smart Cuff Manager opnieuw is gevuld (zie rubriek 8.1). In deze situatie dient de standaard klinisch procedure voor een gedesuffleerde cuff van de endotracheale canule/tracheostomiecanule te worden gevolgd, bijv. afzuigen van secret.

## 9. Accessoires

**TRACOE *technic* verbindingsslang REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)**

Deze slangen vormen een veilige verbinding tussen de TRACOE smart Cuff Manager en de vulslang voor de cuff van de endotracheale/tracheostomiecanule. De verlengslangen REF 707 en REF 702 worden steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide).

**TRACOE *technic* cpm REF 720**

Deze drukmonitor kan worden gebruikt om de TRACOE smart Cuff Manager op te blazen en de cuffdruk tijdens gebruik te meten/corrigeren.

## 10. Reiniging en desinfectie

De TRACOE smart Cuff Manager kan worden schoongeveegd met een vochtige doek, met of zonder zacht reinigingsmiddel. Indien nodig kan de behuizing van het hulpmiddel worden gereinigd met een desinfectans. Er is geen ander onderhoud noodzakelijk.

**LET OP:** De TRACOE smart Cuff Manager mag niet worden ondergedompeld in water, een ontsmettende oplossing of andere vloeistof. Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat er vocht in de luerconnectors en de ventilatieopening dringt, zie afbeelding 1, want dit belemmert de dempingsfunctie en luchtstroom die nodig is om de cuffdruk in stand te houden.

## 11. Bestelinformatie

| REF nummer | Inhoud | Hulpmiddel                 |
|------------|--------|----------------------------|
| REF 730    | 1 st.  | TRACOE smart Cuff Manager  |
| REF 730-5  | 5 st.  | TRACOE smart Cuff Manager  |
| REF 707    | 5 st.  | Verbindingsslang 0,3 meter |
| REF 702    | 10 st. | Verbindingsslang 1,0 meter |

## 12. Retourzending

Terugzending van gebruikte producten wordt alleen aanvaard met bijvoeging van een ontsmettingscertificaat. Dit formulier is verkrijgbaar rechtstreeks bij MTRACOE medical GmbH, of via [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## 13. Algemene voorwaarden

De verkoop, levering en terugzending van alle TRACOE producten moeten voldoen aan onze Algemene voorwaarden die beschikbaar zijn bij TRACOE medical GmbH of op [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Instrukcja użycia TRACOE® smart Cuff Manager REF 730, REF 730-5

**UWAGA:** Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia. Informacje te są uznawane za część produktu i muszą być w każdej chwili dostępne dla osób odpowiedzialnych za opiekę nad pacjentem. W przypadku stosowania rurek i akcesoriów należy przestrzegać odpowiednich instrukcji użycia.

**OSTROŻNIE:** Produkt może być stosowany wyłącznie przez osoby przeszkolone w zakresie stosowania rurek tracheostomijnych i dotchawiczych.

### 1. Ogólne informacje

#### 1.1 Wskazania do stosowania/przewidziane użycie

TRACOE smart Cuff Manager jest przeznaczony do utrzymywania ciśnienia mankietu HVLP (high volume low pressure) rurki dotchawiczej lub rurki tracheostomijnej w zakresie od 20 do 30 cmH<sub>2</sub>O poprzez pasywną kontrolę.

Produkt przeznaczony jest do stosowania u jednego pacjenta i wskazany dla pacjentów wentylowanych mechanicznie lub oddychających spontanicznie. Ma zastosowanie w szpitalach, przedszpitalnym ratownictwie medycznym, placówkach opieki długoterminowej, przychodniach, placówkach opieki ambulatoryjnej lub w opiece domowej i nadaje się do transportu między placówkami lub wewnątrz placówki.

#### 1.2 Opis działania:

TRACOE smart Cuff Manager składa się z kulistej, twardej obudowy zewnętrznej (przezroczystej) z elastycznym balonem wewnętrznym (niebieskim), który jest przymocowany do obudowy podstawy za pomocą męskiego i żeńskiego łącznika luer (ryc. 1). Produkt ten jest przeznaczony do zapewnienia, że ciśnienie w mankiecie rurki dotchawiczej/tracheostomijnej pozostaje w zakresie od 20 cmH<sub>2</sub>O do 30 cmH<sub>2</sub>O podczas użytkowania. Zakres ten jest osi-

ągany dzięki pasywnej kontroli, przy czym wewnętrzny balon (niebieski) produktu działa jako zbiornik ciśnienia, umożliwiając przepływ powietrza między balonem a mankiemem dotchawiczym/tracheostomijnym w celu utrzymania zakresu ciśnienia.

Gdy ciśnienie w mankiecie rurki dotchawiczej/tracheostomijnej wzrasta na skutek ucisku przez ruch pacjenta, kaszel itp., nadmiar powietrza powoli wpływa do wewnętrznego balonu TRACOE smart Cuff Manager poprzez zintegrowaną funkcję tłumienia. Funkcja tłumienia redukuje nagle zmiany ciśnienia w mankiecie, które mogą powodować szczeliny (przeciek powietrza/plynu) pomiędzy mankiemem a tchawicą. Gdy ciśnienie w mankiecie rurki zostanie zmniejszone (w wyniku ruchu pacjenta), wewnętrzny balon umożliwia swobodny przepływ zmagazynowanego w nim powietrza (bez tłumienia) z powrotem do mankietu rurki dotchawiczej/tracheostomijnej, aby przywrócić ciśnienie w mankiecie do zalecanego zakresu od 20 cmH<sub>2</sub>O do 30 cmH<sub>2</sub>O.

**OSTROŻNIE:** Funkcja tłumienia balonu wewnętrznego działa tylko w jednym kierunku, aby umożliwić napełnianie lub monitorowanie ciśnienia w mankiecie dotchawiczym/tracheostomijnym i dlatego nie jest aktywna, gdy monitor ciśnienia w mankiecie lub strzykawka są włożone do łącznika luer (po stronie napełniania produktu (ryc. 1).

**OSTROŻNIE:** Funkcja tłumienia TRACOE smart Cuff Manager może powodować krótkotrwałe (sekundowe) wzrosty ciśnienia w mankiecie przed powrotem do docelowego zakresu od 20 cmH<sub>2</sub>O do 30 cmH<sub>2</sub>O.

**OSTROŻNIE:** Nie jest możliwe utrzymanie ciśnienia w mankiecie rurki dotchawiczej/tracheostomijnej, jeśli:

- TRACOE smart Cuff Manager nie jest początkowo napełniony do ciśnienia w zakresie od 20 cmH<sub>2</sub>O do 30 cmH<sub>2</sub>O, a wewnętrzny balon nie jest rozprężony do około 2/3 do 3/4 swojej maksymalnej objętości (ryc. 3).
- Występuje przeciek powietrza w mankiecie dotchawiczym/tracheostomijnym, linii do napełniania lub produkcie TRACOE smart Cuff Manager.

**OSTROŻNIE:** TRACOE smart Cuff Manager można stosować wyłącznie z rurkami z mankiemami HVLP i zalecanym zakresem ciśnienia od 20 cmH<sub>2</sub>O do 30 cmH<sub>2</sub>O.

**OSTROŻNIE:** Linia do napełniania mankietu rurki dotchawiczej/tracheostomijnej może zostać uszkod-



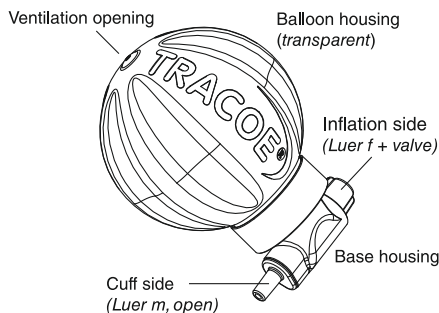
zona przez nagle i silne pociągnięcie za rurkę, dlatego TRACOE smart Cuff Manager należy umieścić w taki sposób, aby zachować jego swobodę ruchu w celu uniknięcia niezamierzonego zaczepienia lub pociągnięcia.

## 2. Opis ogólny

TRACOE smart Cuff Manager jest przeznaczony do zapewnienia, że ciśnienie w mankiecie rurki dotchawiczej/tracheostomijnej HVLP pozostaje w zakresie od 20 cmH<sub>2</sub>O do 30 cmH<sub>2</sub>O podczas użytkowania. Zakres ten jest osiągany dzięki pasywnej kontroli, przy czym wewnętrzny balon (niebieski) produktu działa jako zbiornik ciśnienia, umożliwiając przepływ powietrza między balonem a mankiem dotchawiczym/tracheostomijnym w celu utrzymania zakresu ciśnienia.

Elastyczny balon wewnętrzny (niebieski) znajduje się wewnątrz kulistej, twardej (przezroczystej) obudowy zewnętrznej. Ten balon wewnętrzny jest połączony z obudową podstawy (białą), która posiada dwa łączniki luer (ryc. 1):

- Męski łącznik luer po stronie mankieta służy do połączenia TRACOE smart Cuff Manager z linią do napełniania mankieta (balon kontrolny) rurki dotchawiczej/tracheostomijnej.
- Żeński łącznik luer po przeciwnej stronie (napełniania) służy do podłączenia monitora ciśnienia w mankiecie TRACOE (cpm) lub innego odpowiedniego manometru/urządzenia do napełniania (strzykawki).



Ryc. 1: Komponenty i łączniki TRACOE smart Cuff Manager

Żeński łącznik luer (strona napełniania) jest używany w następujących celach:

- napełnianie/ponowne napełnianie wewnętrznego balonu TRACOE smart Cuff Manager,
- napełnianie mankieta rurki dotchawiczej/tracheostomijnej,

- mierzenie ciśnienia w mankiecie w regularnych odstępach czasu lub
- ponowne napełnianie balonu wewnętrznego (w razie potrzeby).

Ten żeński łącznik luer ma wbudowany zawór samouszczelniający, który zapobiega przepływowi powietrza po wyjęciu strzykawki lub urządzenia do pomiaru ciśnienia, patrz ryc. 1.

**Opakowanie:** TRACOE smart Cuff Manager jest dostarczany w stanie sterylnym (wysterylizowany tlenkiem etylenu). Umożliwia to podłączenie produktu w sterylnych warunkach. Sterylność jest zapewniona tylko wtedy, gdy sterylne opakowanie produktu jest nienaruszone i szczelnie zamknięte ze wszystkich stron przed otwarciem.

**Skład materiałowy:** ABS, PETG, TPE, silikon i stal nierdzewna. Produkt jest wytwarzany bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego lub ftalanów (np. DEHP).

**Utylizacja:** Po użyciu produktu TRACOE smart Cuff Manager należy oznaczyć ten produkt za materiał biologicznie niebezpieczny i zutylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi i/lub krajowymi.

### Wymiary i masa:

Długość: 55 mm, Wysokość: 77 mm, Masa: 16 g

**Przechowywanie:** Produkt musi być przechowywany w chłodnym, suchym miejscu, chroniony przed światłem słonecznym i ekstremalnie niską temperaturą (10°C-30°C).

**Maksymalny okres użytkowania:** Maksymalny okres użytkowania wynosi 29 dni. Produkt należy wymienić, jeśli jest uszkodzony lub nie spełnia wymogów specyfikacji.

### Produkt do stosowania u jednego pacjenta:

Produkt ten może być wielokrotnie podłączany i ponownie podłączany u jednego pacjenta w ciągu maksymalnego okresu użytkowania.

**Transport:** TRACOE smart Cuff Manager może pozostać podłączony podczas transportu między placówkami lub wewnątrz placówki.

**Środowisko:** Podczas korzystania z produktu TRACOE smart Cuff Manager nie trzeba uwzględniać normalnych, związanych z pogodą wahań ciśnienia powietrza.

**Ograniczenia:** TRACOE smart Cuff Manager nie kontroluje ciśnienia w mankiecie do określonej wartości zadanej, ale poprzez pasywną kontrolę utrzymuje ciśnienie w mankiecie w granicach ustalonego limitu bezpieczeństwa od 20 cmH<sub>2</sub>O do 30 cmH<sub>2</sub>O.

#### Zawartość opakowania:

|           |                                                                  |
|-----------|------------------------------------------------------------------|
| REF 730   | 1 szt. TRACOE smart Cuff Manager (pakowany pojedynczo, sterylny) |
| REF 730-5 | 5 szt. TRACOE smart Cuff Manager (pakowany pojedynczo, sterylny) |

### 3. Wskazania

TRACOE smart Cuff Manager jest odpowiedni dla pacjentów, u których wymagane jest uszczelnienie tchawicy za pomocą rurki dotchawiczej/tracheostomijnej z mankietem HVLP (ze wskazanym zakresem ciśnienia w mankiecie od 20 cmH<sub>2</sub>O do 30 cmH<sub>2</sub>O). Optymalne ciśnienie w mankiecie dla każdego pacjenta może być ustawione tylko przez opiekuna.

Produkt przeznaczony jest do stosowania u jednego pacjenta i wskazany dla pacjentów wentylowanych mechanicznie lub oddychających spontanicznie. Ma zastosowanie w szpitalach, przedszpitalnym ratownictwie medycznym, placówkach opieki długoterminowej, przychodniach, placówkach opieki ambulatoryjnej lub w opiece domowej i nadaje się do transportu między placówkami lub wewnątrz placówki.

### 4. Przeciwwskazania

- TRACOE smart Cuff Manager nie jest odpowiedni, jeśli zalecane ciśnienie w mankiecie dotchawiczym/tracheostomijnym jest większe niż 30 cmH<sub>2</sub>O lub mniejsze niż 20 cmH<sub>2</sub>O.
- TRACOE smart Cuff Manager nie jest odpowiedni do stosowania z maskami krtaniowymi.
- TRACOE smart Cuff Manager jest uważany za produkt niebezpieczny w środowisku MR i należy go usunąć przed wejściem do obszaru obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) ze względu na metalową sprężynę wbudowaną w produkcie.

### 5. Ogólne środki ostrożności

- Należy zapobiegać przedostawaniu się płynów do otworu wentylacyjnego TRACOE smart Cuff Manager (górna część obudowy zewnętrznej, ryc. 1); np. nie należy kąpać się ani brać prysznica z założonym produktem.
- Upewnić się, że woda/płyny nie dostaną się do mankieta dotchawiczego/tracheostomijnego lub linii do napełniania, ponieważ może to osłabić

funkcję tłumienia i przepływ powietrza wymagany do utrzymania ciśnienia w mankiecie.

- Regularne monitorowanie ciśnienia w mankiecie dotchawiczym/tracheostomijnym (np. co 8 godzin) jest wymagane zgodnie z zasadami danego szpitala lub krajowymi wytycznymi.

### 6. Ostrzeżenia

- Otwór wentylacyjny TRACOE smart Cuff Manager (górna część obudowy zewnętrznej) musi pozostać przez cały czas otwarty i niezablokowany (ryc. 1).
- Upewnić się, że linia do napełniania rurki dotchawiczej/tracheostomijnej (balon kontrolny) nie jest zagięta, aby umożliwić przepływ powietrza i utrzymać ciśnienie w mankiecie pomiędzy produktem TRACOE smart Cuff Manager a mankiem rurki dotchawiczej/tracheostomijnej.

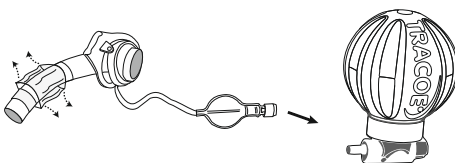
### 7. Działania niepożądane

Brak znanych działań niepożądanych tego produktu.

### 8. Instrukcja użycia

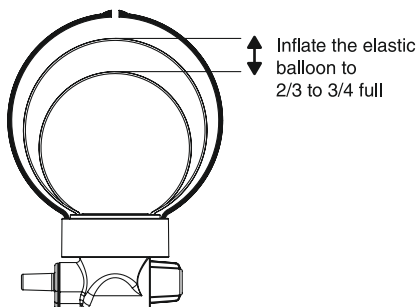
#### 8.1 Podłączenie i napełnienie

Po umieszczeniu rurki dotchawiczej/tracheostomijnej (opróżniony lub napełniony mankiet HVLP) w ciełe pacjenta produkt TRACOE smart Cuff Manager należy podłączyć do otwartego końca linii do napełniania mankieta (balon kontrolny) poprzez wprowadzenie męskiego łącznika luer (Luer m, ryc. 1) u podstawy TRACOE smart Cuff Manager i delikatne przekręcenie w celu zabezpieczenia połączenia (ryc. 2).



Ryc. 2: Podłączenie linii do napełniania do męskiego łącznika luer

Po podłączeniu TRACOE smart Cuff Manager do linii do napełniania mankieta należy wprowadzić monitor ciśnienia w mankiecie lub strzykawkę do żeńskiego łącznika Luer u podstawy (Luer f, ryc. 1) i wstrzyknąć odpowiednią ilość powietrza, aby prawidłowo napełnić wewnętrzny niebieski balon do średnicy 2/3 – 3/4 (ryc. 3) w porównaniu do zewnętrznej obudowy.



Ryc. 3: Wymagana wielkość napęnlennia

Po wstępnym napęnlenniu produktu TRACOE smart Cuff Manager należy pozostawić go na kilka minut (mniej niż 5), aby wyrównać ciśnienie pomiędzy produktem TRACOE smart Cuff Manager a mankiem rurki dotchawiczej/tracheostomijnej.

Po tym początkowym okresie odpoczynku należy zmierzyć ciśnienie w produkcie TRACOE smart Cuff Manager za pomocą monitora ciśnienia w mankiecie. Jeśli ciśnienie w produkcie TRACOE smart Cuff Manager jest powyżej lub poniżej dopuszczalnego zakresu od 20 cmH<sub>2</sub>O do 30 cmH<sub>2</sub>O, należy usunąć/dodać tyle powietrza, aby balon wewnętrzny był wypełniony do poziomu od 2/3 do 3/4, a następnie powtórzyć okres odpoczynku przed ponownym sprawdzeniem zakresu ciśnienia.

### Ostrzeżenie

Jeśli TRACOE smart Cuff Manager opróżnia się lub nie utrzymuje poziomu napęnlennia od 2/3 do 3/4, może to wskazywać na wyciek powietrza w produkcie, mankiecie lub linii do napęnlennia. Zaleca się wymianę produktu TRACOE smart Cuff Manager, a jeśli sytuacja się powtórzy, należy rozważyć wymianę rurki dotchawiczej/tracheostomijnej.

### Ostrzeżenie

Przed napęnlenniem produktu TRACOE smart Cuff Manager należy upewnić się, że mankiem rurki dotchawiczej/tracheostomijnej jest prawidłowo umieszczony.

Jeśli wymagana jest rurka przedłużająca (REF 707, REF 702) pomiędzy linią do napęnlennia mankiem rurki dotchawiczej/tracheostomijnej a produktem TRACOE smart Cuff Manager, należy włożyć męski koniec rurki przedłużającej do linii do napęnlennia mankiem, a następnie włożyć męski łącznik luer TRACOE smart Cuff Manager do otwartego końca rurki przedłużającej

i delikatnie przekręcić, aby zabezpieczyć połączenie. Więcej informacji na temat rurek przedłużających, które są zatwierdzone do stosowania z produktem TRACOE smart Cuff Manager, można znaleźć w punkcie 9 Akcesoria.

**OSTROŻNIE:** Produktu TRACOE smart Cuff Manager nie należy narażać na działanie niepotrzebnych sił zewnętrznych. Nie należy ciągnąć za rurki w celu ich rozłączenia. Więcej informacji na temat rozłączania produktu TRACOE smart Cuff Manager, patrz punkt 8.6.

## 8.2 Kontrola średnicy napęnlennia/ciśnienia w mankiecie

Podczas użytkowania należy monitorować produkt TRACOE smart Cuff Manager (wizualnie i za pomocą monitora ciśnienia w mankiecie) w regularnych odstępach czasu określonych przez procedury kliniczne (np. co 8 godzin), aby upewnić się, że produkt utrzymuje ciśnienie w mankiecie rurki dotchawiczej/tracheostomijnej. W celu wizualnej kontroli produktu został on specjalnie zaprojektowany z przezroczystą obudową zewnętrzną i niebieskim balonem wewnętrznym, który wyraźnie pokazuje poziom napęnlennia balonu.

**OSTROŻNIE:** Jeśli niebieski wewnętrzny balon jest mocno dociśnięty lub przymocowany do przezroczystej obudowy zewnętrznej, nie może utrzymać ciśnienia w mankiecie w zalecanym zakresie. Jeśli tak się stanie, należy odłączyć TRACOE smart Cuff Manager i sprawdzić ciśnienie w mankiecie rurki dotchawiczej/tracheostomijnej za pomocą monitora ciśnienia w mankiecie, aby upewnić się, że ciśnienie w mankiecie mieści się w zakresie. W razie potrzeby należy ponownie napęlnić mankiem rurki dotchawiczej/tracheostomijnej do żądanej wartości, a następnie ponownie podłączyć TRACOE smart Cuff Manager i ponownie napęlnić balon wewnętrzny do odpowiedniej średnicy, postępując zgodnie z procedurami opisanymi w punkcie 8.1.

## 8.3 Umieszczenie TRACOE smart Cuff Manager

Lekka konstrukcja TRACOE smart Cuff Manager pozwala na umieszczenie go bezpośrednio na pacjencie lub obok niego podczas zastosowania klinicznego. Jeśli preferowane jest inne umiejscowienie, dostępne są rurki przedłużające o długości 0,3 i 1,0 m (REF 707, REF 702), które można podłączyć między linią do napęnlennia mankiem rurki dotchawiczej/tracheostomijnej a produktem TRACOE smart Cuff Manager, patrz punkt 9 Akcesoria.

### Ostrzeżenie

Otwór wentylacyjny TRACOE smart Cuff Manager

(górna część obudowy zewnętrznej) musi pozostać przez cały czas otwarty i niezablokowany, patrz ryc. 1.

### Ostrzeżenie

Upewnić się, że linia do napełniania mankietu rurki dotchawiczej/tracheostomijnej i ewentualnie podłączonych rurek przedłużających nie jest zagięta, aby umożliwić przepływ powietrza i utrzymać ciśnienie w mankiecie rurki dotchawiczej/tracheostomijnej.

### 8.4 Ponowne napełnienie

Przez 29 dni użytkowania wewnętrzny balon produktu TRACOE smart Cuff Manager może wymagać ponownego napełnienia powietrzem, aby utrzymać poziom napełnienia 2/3 – 3/4 (ryc. 3). W celu ponownego napełnienia balonu wewnętrznego należy postępować zgodnie z procedurą napełniania opisaną w punkcie 8.1. Jeśli objętość balonu jest zbyt mała, można zwiększyć ciśnienie w mankiecie.

### Ostrzeżenie

Jeśli TRACOE smart Cuff Manager opróżnia się lub nie utrzymuje poziomu napełnienia od 2/3 do 3/4, może to wskazywać na wyciek powietrza w produkcie, mankiecie lub linii do napełniania. Zaleca się wymianę produktu TRACOE smart Cuff Manager, a jeśli sytuacja się powtórzy, należy rozważyć wymianę rurki dotchawiczej/tracheostomijnej.

### 8.5 Opróżnienie mankietu rurki dotchawiczej/tracheostomijnej

Przed opróżnieniem mankietu HPLV należy odłączyć produkt TRACOE smart Cuff Manager od linii do napełniania mankietu rurki dotchawiczej/tracheostomijnej (balon kontrolny), patrz punkt 8.6.

**OSTROŻNIE:** Nie należy opróżniać mankietu HPLV, gdy podłączony jest produkt TRACOE smart Cuff Manager.

### 8.6 Odłączenie TRACOE smart Cuff Manager

W celu odłączenia należy chwycić produkt TRACOE smart Cuff Manager i delikatnie przekręcić, jednocześnie wyciągając produkt z linii do napełniania mankietu rurki dotchawiczej/tracheostomijnej. Balon wewnętrzny opróżni się po odłączeniu produktu TRACOE smart Cuff Manager.

Jeśli produkt TRACOE smart Cuff Manager zostanie celowo lub przypadkowo odłączony, mankiety dotchawiczy/tracheostomijny powinien zachować swoje ciśnienie w mankiecie dzięki zaworowi balonu kontrolnego linii do napełniania mankietu.

**Uwaga:** Przy ponownym podłączeniu produktu TRACOE smart Cuff Manager (z opróżnionym balonem wewnętrznym) mankiety rurki dotchawiczej/tracheostomijnej na krótko straci ciśnienie, dopóki balon wewnętrzny produktu TRACOE smart Cuff Manager nie zostanie ponownie napełniony, patrz punkt 8.1. W takiej sytuacji należy postępować zgodnie ze standardową procedurą kliniczną dla opróżnionego mankietu dotchawiczego/tracheostomijnego, np. odsysanie wydzieliny.

## 9. Akcesoria

### Rurka łącząca TRACOE technic

REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)

Rurki te zapewniają bezpieczne przedłużenie pomiędzy TRACOE smart Cuff Manager a linią do napełniania mankietu dotchawiczego/tracheostomijnego. Rurki przedłużające, REF 707 i REF 702, są dostarczane w stanie sterylnym (wysterylizowane tlenkiem etylenu).

### TRACOE technic cpm REF 720

Ten monitor ciśnienia w mankiecie można stosować do napełniania mankietu TRACOE smart Cuff Manager i mierzenia/regulowania ciśnienia w mankiecie podczas użytkowania.

## 10. Czyszczenie i dezynfekcja

TRACOE smart Cuff Manager można przecierać wilgotną ściereczką z dodatkiem lub bez dodatku łagodnych środków czyszczących. W razie potrzeby zewnętrzną obudowę produktu można przetrzeć środkiem dezynfekcyjnym. Nie jest wymagana żadna inna konserwacja.

**OSTROŻNIE:** Produktu TRACOE smart Cuff Manager nie można zanurzać w wodzie, roztworze dezynfekcyjnym ani żadnej innej cieczy. Należy zachować ostrożność, aby płyny nie dostały się do łączników luer i otworu wentylacyjnego, patrz ryc. 1, ponieważ pogorszy to funkcję tłumienia i zahamuje przepływ powietrza niezbędny do utrzymania ciśnienia w mankiecie.

### 11. Informacje dla zamawiających

| Numer REF | Zawartość | Produkt                   |
|-----------|-----------|---------------------------|
| REF 730   | 1 szt.    | TRACOE smart Cuff Manager |
| REF 730-5 | 5 szt.    | TRACOE smart Cuff Manager |
| REF 707   | 5 szt.    | Rurka łącząca 0,3 m       |
| REF 702   | 10 szt.   | Rurka łącząca 1,0 m       |

### 12. Zwroty

Zwrot zużytych produktów będzie przyjmowany tylko wtedy, gdy dołączony jest certyfikat odkażenia. Formularz jest dostępny bezpośrednio w firmie TRACOE medical lub na stronie internetowej [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### 13. Ogólne warunki umowy

Sprzedaż, dostawa i zwrot wszystkich produktów firmy TRACOE muszą być zgodne z obowiązującymi warunkami ogólnymi, dostępnymi w firmie TRACOE medical GmbH lub na stronie internetowej [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## Οδηγίες χρήσης

### Έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE® REF 730, REF 730-S

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Οι πληροφορίες αυτές αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του προϊόντος και πρέπει να είναι διαθέσιμες ανά πάσα στιγμή για το προσωπικό που είναι επιφορτισμένο με την περίθαλψη του ασθενούς. Κατά τη χρήση σωλήνων και πρόσθετων εξαρτημάτων πρέπει να τηρούνται οι αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση σωλήνων τραχειοστομίας και ενδοτραχειακών σωλήνων.

#### 1. Γενικές πληροφορίες

##### 1.1 Ενδείξεις χρήσης / Προοριζόμενη χρήση

Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE προορίζεται για τη διατήρηση της πίεσης HVLP (χαμηλή πίεση υψηλού όγκου) του αεροθαλάμου (cuff) ενός ενδοτραχειακού σωλήνα ή ενός σωλήνα τραχειοστομίας, εντός του εύρους των 20 έως 30 cmH<sub>2</sub>O μέσω παθητικής ρύθμισης.

Προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και ενδείκνυται για ασθενείς που αναπνέουν με μηχανική υποστήριξη ή αυτόνομα. Χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία, μονάδες υπηρεσιών επείγουσας προνοσοκομειακής φροντίδας (EMS), μονάδες μακροχρόνιας περιθαλψής, μονάδες εξωτερικών ιατρείων και μονάδες εξωτερικής περίθαλψης ή στην κατ' οίκον περίθαλψη και είναι κατάλληλος για τη διανοσοκομειακή ή την ενδονοσοκομειακή μεταφορά του ασθενούς.

##### 1.2 Περιγραφή λειτουργίας:

Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE περιλαμβάνει ένα σφαιρικό εξωτερικό περίβλημα σκληρού κελύφους (διάφανο) με ένα ελαστικό εσωτερικό μπαλόνι (μπλε), το οποίο είναι συνδεδεμένο σε ένα περίβλημα βάσης, που διαθέτει έναν αρσενικό και έναν θηλυκό σύνδεσμο Luer (σχήμα 1). Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να διασφαλίζεται ότι η πίεση του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας παραμένει εντός του εύρους των 20 cmH<sub>2</sub>O έως 30 cmH<sub>2</sub>O κατά τη χρήση. Το εύρος αυτό επιτυγχάνεται μέσω της παθητικής ρύθμισης, κατά την οποία το εσωτερικό μπαλόνι (μπλε) της συσκευής λειτουργεί ως δοχείο πίεσης, που επιτρέπει τη ροή του αέρα μεταξύ του μπαλονιού και του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας, έτσι ώστε να διατηρείται το επιθυμητό εύρος πίεσης.

Όταν η πίεση του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας αυξάνεται λόγω της συμπίεσης, που προκαλείται από την κίνηση, το βήχα κ.λπ. του ασθενούς, ο περιττός αέρας εισρέει αργά στο εσωτερικό μπαλόνι του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE μέσω της ενσωματωμένης λειτουργίας απόσβεσης. Η λειτουργία απόσβεσης μειώνει τις απότομες αλλαγές της πίεσης αεροθαλάμου, οι οποίες θα μπορούσαν να προκαλέσουν κενά (διαρροή αέρα / υγρού) μεταξύ του αεροθαλάμου και της τραχείας. Όταν η πίεση του αεροθαλάμου του σωλήνα μειώνεται (μετά από κίνηση του ασθενούς), το εσωτερικό μπαλόνι επιτρέπει στον αποθηκευμένο αέρα που βρίσκεται στο εσωτερικό του μπαλονιού να εξέλθει ελεύθερα (χωρίς απόσβεση) και να επιστρέψει στον αεροθάλαμο του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας, για να αποκατασταθεί η πίεση του αεροθαλάμου στο προβλεπόμενο εύρος των 20 cmH<sub>2</sub>O έως 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η λειτουργία απόσβεσης του εσωτερικού μπαλονιού είναι αποτελεσματική μόνο προς τη μία κατεύθυνση, έτσι ώστε να επιτρέπει τη πλήρωση ή η παρακολούθηση της πίεσης του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας και συνεπώς δεν είναι ενεργή, όταν εισαγάζεται μια συσκευή παρακολούθησης της πίεσης αεροθαλάμου ή μια σύριγγα στο σύνδεσμο Luer (στην πλευρά πλήρωσης της συσκευής) (σχήμα 1)

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η λειτουργία απόσβεσης του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα σύντομες (δευτερόλεπτα) αυξήσεις της πίεσης του αεροθαλάμου, πριν από την επιστροφή στο επιθυμητό εύρος των 20 cmH<sub>2</sub>O έως 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η πίεση του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας δεν μπορεί να διατηρηθεί εάν: Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE δεν έχει πληρωθεί αρχικά σε πίεση εντός του εύρους των 20 cmH<sub>2</sub>O έως 30 cmH<sub>2</sub>O και το εσωτερικό μπαλόνι δεν έχει διασταλεί στα περίπου 2/3 έως 3/4 του μέγιστου όγκου του (σχήμα 3). Υπάρχει διαρροή αέρα στον αεροθάλαμο του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας, στο λάστιχο πλήρωσης ή στον έξυπνο διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με σωλήνες που διαθέτουν αεροθαλάμους HVLP και σε προβλεπόμενο εύρος πίεσης 20 cmH<sub>2</sub>O έως 30 cmH<sub>2</sub>O.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το λάστιχο πλήρωσης του αεροθαλάμου του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας μπορεί να υποστεί ζημιά λόγω ξαφνικού και ισχυρού τραβήγματος του σωλήνα. Για αυτό το λόγο, ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE πρέπει να τοποθετείται κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να διατηρείται η ελευθερία κίνησης και να αποφεύγεται το ακούσιο μάγκωμα ή τράβηγμα.

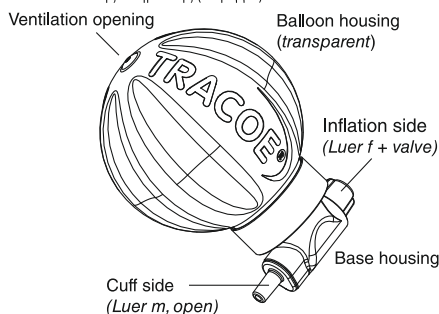
#### 2. Γενική περιγραφή

Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να διασφαλίζει τη διατήρηση της πίεσης HVLP του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας εντός του εύρους των 20 cmH<sub>2</sub>O έως 30 cmH<sub>2</sub>O κατά τη χρήση. Το εύρος αυτό

επιτυγχάνεται μέσω της παθητικής ρύθμισης, κατά την οποία το εσωτερικό μπαλόνι (μπλε) της συσκευής λειτουργεί ως δοχείο πίεσης, που επιτρέπει τη ροή του αέρα μεταξύ του μπαλονιού και του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας, έτσι ώστε να διατηρείται το επιθυμητό εύρος πίεσης.

Το ελαστικό εσωτερικό μπαλόνι (μπλε) είναι τοποθετημένο μέσα σε ένα σφαιρικό εξωτερικό περίβλημα σκληρού κελύφους (διάφανο). Αυτό το εσωτερικό μπαλόνι είναι συνδεδεμένο στο περίβλημα βάσης (λευκό), το οποίο διαθέτει δύο συνδέσμους Luer (σχήμα 1):

- Έναν αρσενικό σύνδεσμο Luer στην πλευρά του αεροθαλάμου, ο οποίος χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE στο λάστιχο πλήρωσης του αεροθαλάμου (μπαλόνι ελέγχου) ενός ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας.
- Έναν θηλυκό σύνδεσμο Luer στην αντίθετη πλευρά (πλευρά πλήρωσης), ο οποίος χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της συσκευής παρακολούθησης πίεσης αεροθαλάμου TRACOE (cpm) ή οποιουδήποτε άλλου κατάλληλου πιεσόμετρου / συσκευής πλήρωσης (σύριγγα).



Σχ. 1: Επιμέρους τμήματα και σύνδεσμοι του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE

Ο θηλυκός σύνδεσμος Luer (πλευρά πλήρωσης) χρησιμοποιείται για τα εξής:

- Πλήρωση / επαναπλήρωση του εσωτερικού μπαλονιού του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE.
- Πλήρωση του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας.
- Μέτρηση της πίεσης αεροθαλάμου σε τακτά διαστήματα.
- Επαναπλήρωση του εσωτερικού μπαλονιού (όταν απαιτείται).

Αυτός ο θηλυκός σύνδεσμος Luer διαθέτει μια ενσωματωμένη, αυτοστεγανοποιούμενη βαλβίδα, η οποία αποτρέπει τη ροή του αέρα μετά από την αφαίρεση μιας σύριγγας ή μονάδας παρακολούθησης πίεσης, βλ. σχήμα 1.

Συσκευασία: Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE διατίθεται αποστειρωμένος (αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο). Έτσι καθίσταται δυνατή η σύνδεση του προϊόντος υπό αποστειρωμένες συνθήκες. Η στείρωση διασφαλίζεται μόνο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία της συσκευής βρίσκεται σε άθικτη κατάσταση και είναι σφραγισμένη από όλες τις πλευρές πριν από το άνοιγμά της.

Σύνθεση υλικών: ABS, PETG, TPE, σιλικόνη και ανοξείδωτος χάλυβας. Αυτό το προϊόν δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ή φθαλικά ενώσεις (π.χ. DEHP).

Απόρριψη: Μετά από τη χρήση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE, το προϊόν πρέπει να θεωρείται υλικό βιολογικού κινδύνου και να απορρίπτεται σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς ή/και τους εθνικούς κανονισμούς.

Διαστάσεις και βάρος:

Μήκος: 55 mm, ύψος: 77 mm, βάρος: 16 g

Αποθήκευση: Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται σε ένα δροσερό και ξηρό μέρος, προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία και το ακραίο ψύχος (10°C έως 30°C).

Μέγιστη διάρκεια χρήσης: Η μέγιστη περίοδος χρήσης είναι 29 ημέρες. Η συσκευή πρέπει να αντικαθίσταται εάν έχει υποστεί ζημιά ή δεν πληροί τις προδιαγραφές.

Προϊόν για έναν μόνο ασθενή: Αυτή η συσκευή μπορεί να συνδεθεί και να επανασυνδεθεί πολλές φορές στον ίδιο ασθενή καθ' όλη τη διάρκεια της μέγιστης περιόδου χρήσης.

Μεταφορά: Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE μπορεί να παραμείνει συνδεδεμένος κατά τη διανοσοκομειακή ή ενδονοσοκομειακή μεταφορά του ασθενούς.

Περιβάλλον: Οι κανονικές διακυμάνσεις της ατμοσφαιρικής πίεσης, που οφείλονται στις καιρικές συνθήκες, δεν χρειάζεται να ληφθούν υπόψη κατά τη χρήση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE.

Περιορισμοί: Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE δεν ρυθμίζει την πίεση του αεροθαλάμου σε ένα συγκεκριμένο επίπεδο ρύθμισης, αλλά διατηρεί μέσω της παθητικής ρύθμισης την πίεση του αεροθαλάμου εντός του καθορισμένου ορίου ασφαλείας των 20 cmH<sub>2</sub>O έως 30 cmH<sub>2</sub>O.

Περιεχόμενο συσκευασίας:

REF 730 1 τεμ. έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE (ξεχωριστή συσκευασία, αποστειρωμένος)

REF 730-5 5 τεμ. έξυπνων διαχειριστών αεροθαλάμου TRACOE (ξεχωριστή συσκευασία, αποστειρωμένοι)



### 3. Ενδείξεις

Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE είναι κατάλληλος για ασθενείς, στους οποίους απαιτείται η στεγανοποίηση της τραχείας μέσω ενός ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας με αεροθάλαμο HVLP (με ενδεικνυόμενο εύρος πίεσης αεροθαλάμου από 20 cmH<sub>2</sub>O έως 30 cmH<sub>2</sub>O). Η βέλτιστη πίεση αεροθαλάμου για κάθε ασθενή μπορεί να ρυθμιστεί μόνο από το θεράποντα ιατρό.

Προορίζεται για έναν μόνο ασθενή και ενδείκνυται για ασθενείς που αναπνέουν με μηχανική υποστήριξη ή αυτόνομα. Χρησιμοποιείται σε νοσοκομεία, μονάδες υπηρεσιών επείγουσας προνοσοκομειακής φροντίδας (EMS), μονάδες μακροχρόνιας περίθαλψης, μονάδες εξωτερικών ιατρείων και μονάδες εξωτερικής περίθαλψης ή στην κατ' οίκον περίθαλψη και είναι κατάλληλος για τη διανοσοκομειακή ή την ενδονοσοκομειακή μεταφορά του ασθενούς.

### 4. Αντενδείξεις

- Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE δεν είναι κατάλληλος, εάν η προβλεπόμενη πίεση αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας είναι υψηλότερη από τα 30 cmH<sub>2</sub>O ή χαμηλότερη από τα 20 cmH<sub>2</sub>O.
- Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE δεν είναι κατάλληλος για χρήση με λαρυγγικές μάσκες.
- Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE θεωρείται μη ασφαλής για μαγνητικό συντονισμό (MR) και πρέπει να αφαιρείται πριν από την είσοδο σε χώρους απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), λόγω ενός ενσωματωμένου μεταλλικού ελατηρίου στη συσκευή.

### 5. Γενικά προληπτικά μέτρα

- Αποτρέψτε την είσοδο υγρών στο άνοιγμα εξαερισμού του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE (επάνω πλευρά του εξωτερικού περιβλήματος, σχήμα 1), π.χ. μην κάνετε μπάνιο ή ντους με συνδεδεμένη τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται νερά / υγρά στον αεροθάλαμο ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας ή στο λάστιχο πλήρωσης, διότι αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία απόσβεσης και τη ροή αέρα, που απαιτείται για τη διατήρηση της πίεσης αεροθαλάμου.
- Απαιτείται τακτική παρακολούθηση της πίεσης αεροθαλάμου του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας (π.χ. κάθε 8 ώρες) σύμφωνα με τη σχετική πολιτική του νοσοκομείου ή τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες.

### 6. Προειδοποιήσεις

- Το άνοιγμα εξαερισμού του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE (επάνω πλευρά του εξωτερικού περιβλήματος) πρέπει να παραμένει πάντοτε ανοιχτό και ανεμπόδιο (σχήμα 1).
- Βεβαιωθείτε ότι ο ενδοτραχειακός σωλήνας / σωλήνας τραχειοστομίας εμφύσησης πλήρωσης (μπαλόνι ελέγχου) δεν έχει τοακίσει, ώστε να επιτρέπει τη ροή του αέρα και να διατηρεί την πίεση αεροθαλάμου μεταξύ του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE και του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας.

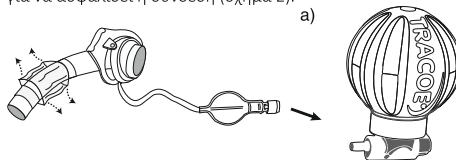
### 7. Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες αυτής της συσκευής.

### 8. Οδηγίες χρήσης

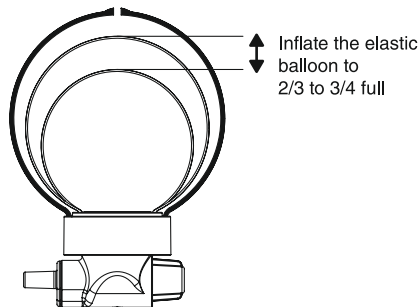
#### 8.1 Σύνδεση και πλήρωση

Με τον ενδοτραχειακό σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας (με γεμάτο ή κενό αεροθάλαμο HVLP) τοποθετημένο στον ασθενή, ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE συνδέεται στο ανοιχτό άκρο του λάστιχου πλήρωσης αεροθαλάμου (μπαλόνι ελέγχου), εισαγάγοντας τον αρσενικό σύνδεσμο Luer (αρσ. Luer, σχήμα 1) στη βάση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE και περιστρέφοντάς τον προσεκτικά, για να ασφαλίσει η σύνδεση (σχήμα 2).



Σχ. 2: Σύνδεση του λάστιχου πλήρωσης στον αρσενικό σύνδεσμο Luer

Μόλις ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE συνδεθεί στο λάστιχο πλήρωσης αεροθαλάμου, εισαγάγετε τη συσκευή παρακολούθησης πίεσης αεροθαλάμου ή τη σύριγγα στη θηλυκή σύνδεση Luer στη βάση (θηλ. Luer, σχήμα 1) και διοχετεύστε αρκετό αέρα, για να φουσκώσει σωστά το εσωτερικό μπλε μπαλόνι σε διάμετρο 2/3 – 3/4 (σχήμα 3) του εξωτερικού περιβλήματος.



Σχ. 3: Απαιτούμενο μέγεθος πλήρωσης

Μετά από την αρχική πλήρωση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE, η συσκευή πρέπει να παραμένει ανενόχλητη για μερικά λεπτά (λιγότερα από 5), για να επιτευχθεί εξισορρόπηση της πίεσης μεταξύ του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE και του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας.

Μετά από αυτήν την αρχική περίοδο ηρεμίας, η πίεση εντός του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE πρέπει να μετρηθεί με τη βοήθεια μιας συσκευής παρακολούθησης πίεσης αεροθαλάμου. Εάν η πίεση εντός



του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE είναι υψηλότερη ή χαμηλότερη από το αποδεκτό εύρος των 20 cmH<sub>2</sub>O έως 30 cmH<sub>2</sub>O, αφαιρέστε / προσθέστε αρκετό αέρα, για να διασφαλιστεί η πλήρωση του εσωτερικού μπαλονιού στο επίπεδο των 2/3 έως 3/4 του πλήρους όγκου του, πριν και στη συνέχεια επαναλάβετε την περίοδο ηρεμίας, πριν επιχειρήσετε να επαληθεύσετε και πάλι το εύρος της πίεσης.

### Προειδοποίηση

Εάν ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE ξεφουσκώνει ή δεν διατηρεί το επίπεδο πλήρωσης των 2/3 έως 3/4 του πλήρους όγκου του, αυτό ενδέχεται να οφείλεται σε διαρροή αέρα στη συσκευή, στον αεροθάλαμο ή στο λάστιχο πλήρωσης. Συνιστάται η αντικατάσταση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE και εάν το πρόβλημα αυτό επανεμφανιστεί, συνιστάται η αντικατάσταση του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας.

### Προειδοποίηση

Βεβαιωθείτε ότι ο αεροθάλαμος του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας είναι τοποθετημένος σωστά, πριν πραγματοποιήσετε πλήρωση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE.

Εάν απαιτείται ένας σωλήνας προέκτασης (REF707, REF 702) ανάμεσα στο λάστιχο πλήρωσης αεροθαλάμου

του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας και στον έξυπνο διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE, εισαγάγετε το αρσενικό άκρο του σωλήνα προέκτασης στο λάστιχο πλήρωσης αεροθαλάμου και στη συνέχεια εισαγάγετε τον αρσενικό σύνδεσμο Luer του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE στο ανοιχτό άκρο του σωλήνα προέκτασης και περιστρέψτε προσεκτικά, για να ασφαλίσει η σύνδεση. Συμβουλευθείτε το Κεφάλαιο 9 Πρόσθετα εξαρτήματα για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους σωλήνες προέκτασης, που είναι εγκεκριμένοι για χρήση με τον έξυπνο διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE δεν πρέπει να υποβάλλεται σε μη απαραίτητες εξωτερικές δυνάμεις. Μην τραβάτε τους σωλήνες, για να τους αποσυνδέσετε. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αποσύνδεση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE, συμβουλευθείτε το Κεφάλαιο 8.6.

### 8.2 Επιθεώρηση της διαμέτρου πλήρωσης / πίεσης αεροθαλάμου

Κατά τη χρήση, ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE πρέπει να παρακολουθείται (οπτικά και με μια συσκευή παρακολούθησης πίεσης αεροθαλάμου) ανά τακτά διαστήματα, σύμφωνα με τις ισχύουσες κλινικές διαδικασίες (π.χ. κάθε 8 ώρες), έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι η συσκευή διατηρεί την ενδεδειγμένη πίεση αεροθαλάμου του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας. Ειδικά για την οπτική επιθεώρηση της συσκευής, η συσκευή έχει σχεδιαστεί με ένα διάφανο εξωτερικό κέλυφος και ένα μπλε εσωτερικό μπαλόνι, έτσι ώστε να μπορεί να ελεγχθεί με ακρίβεια το επίπεδο πλήρωσης του μπαλονιού.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν το μπλε εσωτερικό μπαλόνι πιέζει σφιχτά το διάφανο εξωτερικό περίβλημα ή εφαρμόζει σε αυτό, δεν μπορεί να διατηρήσει την πίεση αεροθαλάμου στο

προβλεπόμενο εύρος. Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να αποσυνδεθεί ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE και να ελεγχθεί η πίεση του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας με τη βοήθεια μιας συσκευής παρακολούθησης πίεσης αεροθαλάμου, για να διασφαλιστεί ότι η πίεση αεροθαλάμου βρίσκεται εντός του προβλεπόμενου εύρους. Εάν απαιτείται, πραγματοποιήστε επαναπλήρωση του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας σύμφωνα με την επιθυμητή τιμή και στη συνέχεια επανασυνδέστε τον έξυπνο διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE και ξαναφουσκώστε το εσωτερικό μπαλόνι στην ενδεδειγμένη διάμετρο, ακολουθώντας τις διαδικασίες που περιγράφονται στο Κεφάλαιο 8.1.

### 8.3 Τοποθέτηση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE

Η ελαφριά σχεδίαση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE επιτρέπει την τοποθέτησή του απευθείας επάνω στον ασθενή ή δίπλα από αυτόν κατά την κλινική χρήση. Εάν προτιμάται μια διαφορετική θέση, υπάρχουν διαθέσιμοι σωλήνες προέκτασης με μήκος 0,3, 1,0 μέτρα (REF 707, REF 702), οι οποίοι μπορούν να συνδεθούν ανάμεσα στο λάστιχο πλήρωσης αεροθαλάμου του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας και στον έξυπνο διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE, βλέπε Κεφάλαιο 9 Πρόσθετα εξαρτήματα.

### Προειδοποίηση

Το άνοιγμα εξερισμού του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE (επάνω πλευρά του εξωτερικού περιβλήματος) πρέπει να παραμένει πάντοτε ανοιχτό και ανεμπόδιο, βλέπε σχήμα 1.

### Προειδοποίηση

Βεβαιωθείτε ότι το λάστιχο πλήρωσης αεροθαλάμου του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας καθώς και οι τυχόν συνδεδεμένοι σωλήνες προέκτασης δεν έχουν τσακίσει, ώστε να επιτρέπουν τη ροή του αέρα και να διατηρούν την πίεση αεροθαλάμου του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας.

### 8.4 Επαναπλήρωση

Κατά τη διάρκεια των 29 ημερών χρήσης, το εσωτερικό μπαλόνι του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE ενδέχεται να χρειαστεί επαναπλήρωση αέρα, για να διατηρήσει το επίπεδο πλήρωσης των 2/3 – 3/4 του πλήρους όγκου του (σχήμα 3). Για την επαναπλήρωση του εσωτερικού μπαλονιού, ακολουθήστε τη διαδικασία πλήρωσης που περιγράφεται στο Κεφάλαιο 8.1. Εάν ο όγκος του μπαλονιού είναι πολύ χαμηλός, μπορείτε να αυξήσετε την πίεση αεροθαλάμου.

### Προειδοποίηση

Εάν ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE ξεφουσκώνει ή δεν διατηρεί το επίπεδο πλήρωσης των 2/3 έως 3/4 του πλήρους όγκου του, αυτό ενδέχεται να οφείλεται σε διαρροή αέρα στη συσκευή, στον αεροθάλαμο ή στο λάστιχο πλήρωσης. Συνιστάται η αντικατάσταση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE και εάν το πρόβλημα αυτό επανεμφανιστεί, συνιστάται η αντικατάσταση του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας.

### 8.5 Ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας

Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE πρέπει να αποσυνδέεται από το λάστιχο πλήρωσης του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας (μπαλόνι ελέγχου), πριν το ξεφούσκωμα του αεροθαλάμου HPLV, βλέπε Κεφάλαιο 8.6.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην ξεφουσκώνετε τον αεροθάλαμο HPLV με συνδεδεμένο τον έξυπνο διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE.

### 8.6 Αποσύνδεση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE

Για την αποσύνδεση, πιάστε τον έξυπνο διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE και περιστρέψτε τον προσεκτικά, ενώ ταυτόχρονα τραβάτε τη συσκευή, για να την αποσυνδέσετε από το λάστιχο πλήρωσης του αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας. Το εσωτερικό μπαλόνι θα ξεφουσκώσει, μόλις αποσυνδεθεί ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE.

Εάν ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE αποσυνδεθεί σκόπιμα ή κατά λάθος, ο αεροθάλαμος ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διατηρήσει την πίεση αεροθαλάμου, λόγω της βαλβίδας μπαλονιού ελέγχου του λάστιχου πλήρωσης αεροθαλάμου.

**Υπόδειξη:** Σε περίπτωση επανασύνδεσης του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE (με ξεφουσκωμένο εσωτερικό μπαλόνι), ο αεροθάλαμος του ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας θα απολέσει για λίγο πίεση, μέχρι να επαναπληρωθεί το εσωτερικό μπαλόνι του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE, βλέπε Κεφάλαιο 8.1. Σε μια τέτοια κατάσταση πρέπει να ακολουθείται η τυπική κλινική διαδικασία για έναν ξεφουσκωμένο αεροθάλαμο ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας, π.χ. αναρρόφηση εκκρίματων.

### 9. Πρόσθετα εξαρτήματα

#### Σωλήνας σύνδεσης TRACOE technic REF 707 (0,3 m), REF 702 (1,0 m)

Αυτοί οι σωλήνες παρέχουν μια ασφαλή προέκταση μεταξύ του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE και του λάστιχου πλήρωσης αεροθαλάμου ενδοτραχειακού σωλήνα / σωλήνα τραχειοστομίας. Οι σωλήνες προέκτασης REF 707, REF 702 διατίθενται αποστειρωμένοι (αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο).

#### TRACOE technic cpm REF 720

Αυτή η συσκευή παρακολούθησης πίεσης αεροθαλάμου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση του έξυπνου διαχειριστή αεροθαλάμου TRACOE και τη μέτρηση / την προσαρμογή της πίεσης αεροθαλάμου κατά τη χρήση.

### 10. Καθαρισμός και απολύμανση

Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE μπορεί να σκουπιστεί με ένα υγρό πανί, με ή χωρίς ήπια καθαριστικά μέσα. Εάν απαιτείται, το εξωτερικό περίβλημα της συσκευής μπορεί να σκουπιστεί με απολυμαντικό μέσο. Δεν απαιτείται περαιτέρω συντήρηση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE δεν επιτρέπεται να βυθιστεί σε νερό, απολυμαντικό διάλυμα ή άλλο υγρό. Πρέπει να προσέχετε ώστε να μην εισέρχονται υγρά στους συνδέσμους Luer και στο άνοιγμα εξαερισμού, βλέπε σχήμα 1, καθώς αυτό θα επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία απόσβεσης και θα εμποδίσει τη ροή αέρα, που απαιτείται για τη διατήρηση της πίεσης αεροθαλάμου.

### 11. Πληροφορίες παραγγελίας

| Αριθμός REF | Περιεχόμεν | Συσκευή                                 |
|-------------|------------|-----------------------------------------|
| REF 730     | 1 τεμ.     | Έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE |
| REF 730-5   | 5 τεμ.     | Έξυπνος διαχειριστής αεροθαλάμου TRACOE |
| REF 707     | 5 τεμ.     | Σωλήνας σύνδεσης 0,3 μέτρα              |
| REF 702     | 10 τεμ.    | Σωλήνας σύνδεσης 1,0 μέτρο              |

### 12. Επιστροφές

Οι επιστροφές χρησιμοποιημένων προϊόντων μπορούν να γίνουν αποδεκτές μόνο εφόσον επισυνάπτεται συμπληρωμένο πιστοποιητικό απολύμανσης. Αυτό το έντυπο μπορείτε να το προμηθευτείτε απευθείας από την TRACOE Medical GmbH ή μέσω του ιστότοπου [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

### 13. Γενικοί όροι συναλλαγών

Η πώληση, η παράδοση και η επιστροφή όλων των προϊόντων TRACOE πραγματοποιούνται αποκλειστικά με βάση τους ισχύοντες Γενικούς Όρους Συναλλαγών, οι οποίοι διατίθενται από την TRACOE medical GmbH ή μέσω του ιστότοπου [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).



## 사용 설명서

### TRACOE® 스마트 커프 매니저 REF 730, REF 730-5

**참고:** 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 이 정보는 제품의 일부로 간주되며 환자 관리를 책임지는 담당자가 언제나 볼 수 있어야 합니다. 튜브 및 액세서리를 사용할 때는 관련 사용 지침을 따라야 합니다.

**주의:** 이 제품은 기관절개 및 기관내 튜브술에 숙련된 사람만이 사용할 수 있습니다.

#### 1. 일반 정보

##### 1.1 적용/용도

TRACOE 스마트 커프 매니저는 수동 제어를 통해 기관내 튜브(endotracheal tube)나 기관절개 튜브(tracheostomy tube)의 HVLP(고용량 저압력) 커프 압력을 20~30 cm H<sub>2</sub>O 범위 내로 유지하도록 고안되었습니다.

병원, 병원 전 응급의료체계(EMS), 장기 요양 시설 또는 외래 환자 클리닉의 의료 감독하에 사용되며 병원 간 또는 병원 내부의 환자 이송에 적합합니다.

##### 1.2 기능 설명:

TRACOE 스마트 커프 매니저에는 내부에 고무 풍선(파란색)이 달린 구형의 하드 쉘(투명) 외부 케이스가 포함되어 있습니다. 이 풍선은 암/수 루어 커넥터가 있는 베이스 하우징에 부착되어 있습니다(그림 1). 이 장치는 사용 중에 기관내/기관절개 튜브의 커프 압력이 20cm H<sub>2</sub>O~30cm H<sub>2</sub>O의 범위 내에서 유지되도록 설계되었습니다. 이 범위는 수동 제어를 통해 압력 저장소 역할을 하는 내부 풍선(파란색)이 풍선과 기관내/기관절개 커프 사이에 공기가 흐르게 함으로써 유지됩니다.

환자의 움직임, 기침 등으로 인한 압박으로 기관내/기관절개 튜브의 커프 압력이 증가하면 통합 감쇠 기능을 통해 잉여 공기가 TRACOE 스마트 커프 매니저의 내부 풍선으로 천천히 흘러 들어 갑니다. 감쇠 기능은 커프와 기관 사이의 틈(공기/유체의 누출)을 유발할 수 있는 커프 압력의 급격한 변화를 줄여 줍니다. (환자의 움직임 이후) 튜브 커프 압력이 감소하면 내부 풍선은 풍선 안의 저장된 공기가 기관내/기관절개 튜브 커프로 자유롭게 다시 흐르도록 하여 커프 압력을 20 cm H<sub>2</sub>O~30 cm H<sub>2</sub>O의 규정 범위로 복원합니다.

**주의:** 내부 풍선의 감쇠 기능은 기관내/기관절개 커프 압력의 팽창 또는 모니터링이 가능하도록 한 방향으로만 작동하므로 커프 압력 모니터나 주사기를 장치의 팽창 쪽에 있는 루어 커넥터(그림 1)에 삽입하면 작동하지 않습니다.

**주의:** TRACOE 스마트 커프 매니저의 감쇠 기능으로 인해 커프 압력이 20 cm H<sub>2</sub>O~30 cm H<sub>2</sub>O의 목표 범위로 돌아오기 전에 잠깐(몇 초간) 증가할 수 있습니다.

**주의:** 다음의 경우 기관내/기관절개 튜브의 커프 압력을 유지할 수 없습니다.

- TRACOE 스마트 커프 매니저가 처음에 20 cm H<sub>2</sub>O~30 cm H<sub>2</sub>O 범위의 압력으로 팽창되지 않고 내부 풍선이 최대 부피의 약 2/3에서 3/4까지 팽창되지 않은 경우(그림 3)
- 기관내/기관절개 커프, 팽창 라인 또는 TRACOE 스마트 커프 매니저에 공기 누출이 있는 경우

**주의:** TRACOE 스마트 커프 매니저는 HVLP 커프가 달려 있고 규정 압력 범위가 20 cm H<sub>2</sub>O~30 cm H<sub>2</sub>O인 튜브와 함께 사용해야 합니다.

**주의:** 기관내/기관절개 튜브의 커프 팽창 라인은 갑작스럽고 강력하게 튜브를 당길 경우 손상될 수 있습니다. 따라서 의도치 않은 걸림이나 당김을 피하기 위해 자유로운 움직임이 유지되도록 TRACOE 스마트 커프 매니저를 배치해야 합니다.

#### 2. 일반 설명

TRACOE 스마트 커프 매니저는 사용 중에 기관내/기관절개 튜브의 HVLP 커프 압력이 20cm H<sub>2</sub>O~30cm H<sub>2</sub>O의 범위 내에서 유지되도록 설계되었습니다. 이 범위는 수동 제어를 통해 압력 저장소 역할을 하는 내부 풍선(파란색)이 풍선과 기관내

기관절개 컵 사이에 공기가 흐르게 함으로써 유지됩니다.

고무로 된 내부 풍선(파란색)은 구형 하드 셸(투명) 외부 케이스 안에 있습니다. 이 내부 풍선은 두 개의 루어 커넥터가 있는 베이스 하우징(흰색)에 연결되어 있습니다(그림 1).

- 컵 쪽의 수(male) 루어 커넥터는 TRACOE 스마트 컵 매니저를 기관내/기관절개 튜브의 컵 팽창 라인(파일럿 풍선)에 연결하는 역할을 합니다.
- 반대쪽(팽창 쪽)의 암(female) 루어 커넥터는 TRACOE 컵 압력 모니터(cpm)나 다른 적절한 압력계/팽창 장치(주사기)를 연결하는 역할을 합니다.

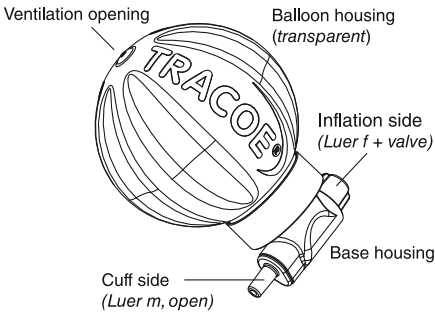


그림 1: TRACOE 스마트 컵 매니저의 구성 요소 및 커넥터

암 루어 커넥터(팽창 쪽)는 다음 용도로 사용됩니다.

- TRACOE 스마트 컵 매니저 내부 풍선의 팽창/재팽창
- 기관내/기관절개 튜브 컵스에 공기 주입
- 일정한 간격으로 컵 압력 측정
- 내부 풍선의 재팽창(필요에 따라)

이 암 루어 커넥터에는 주사기 또는 압력 측정기를 제거할 때 공기 흐름을 차단하는 자동 밀폐 밸브가 있습니다(그림 1 참조).

포장: TRACOE 스마트 컵 매니저는 무균 상태로 제공됩니다(산화에틸렌으로 멸균됨). 이렇게 하면 제품을 무균 상태에서 연결할 수 있습니다. 무균 상태는 개봉 전 무균 장치 포장이 손상되지 않고 사방이 봉인된 경우에만 보장됩니다.

재질 구성: ABS, PETG, TPE, 실리콘 및 스테인리스강. 본 제품은 천연 고무 라텍스나 프탈레이트(예: DEHP)로 만들지 않았습니다.

폐기: TRACOE 스마트 컵 매니저를 사용한 후에는 제품을 생물유해물질로 간주해 병원 및/또는 국내 규정에 따라 폐기해야 합니다.

### 크기 및 무게:

길이: 55 mm, 높이: 77 mm, 무게: 16 g

**보관:** 제품은 햇빛과 극한의 저온(10° C~30° C)으로부터 보호되는 시원하고 건조한 곳에 보관해야 합니다.

**최대 유효 수명:** 최대 사용 기간은 29일입니다. 장치가 손상되었거나 사양에 맞지 않으면 장치를 교체해야 합니다.

**단일 환자용 제품:** 이 장치는 최대 사용 기간 동안 단일 환자에게 여러 번 연결할 수 있습니다.

**환자 이송:** TRACOE 스마트 컵 매니저는 병원 간 또는 병원 내부의 환자 이송 중 연결 상태를 유지할 수 있습니다.

**환경:** TRACOE 스마트 컵 매니저를 사용할 때 기압과 관련된 정상적인 기상 변화는 고려할 필요가 없습니다.

**제한 사항:** TRACOE 스마트 컵 매니저는 컵 압력을 특정 설정점으로 조절하지 않지만, 수동 제어를 통해 컵 압력을 설정된 안전 한계치인 20 cm H<sub>2</sub>O~30 cm H<sub>2</sub>O 범위 내로 유지합니다.

### 제품 정보 목록:

REF 730 1 pc. TRACOE 스마트 컵 매니저 (개별 포장, 멸균)

REF 730-5 5 pcs TRACOE 스마트 컵 매니저 (개별 포장, 멸균)

### 3. 적용

TRACOE 스마트 컵 매니저는 HVLP 컵가 달려 있는 기관내/기관절개 튜브(표시된 컵 압력 범위가 20 cm H<sub>2</sub>O~30 cm H<sub>2</sub>O)를 사용해 기관을 밀폐해야 하는 환자에게 적합합니다. 환자마다 최적의 컵 압력은 담당 의료인만 설정할 수 있습니다.

이 장치는 단일 환자용이며 인공호흡 환자나 자가호흡 환자에게 적용됩니다. 병원, 병원 전 응급의료체계(EMS), 장기 요양 시설 또는 외래 환자 클리닉의 의료 감독하에 사용되며 병원 간 또는 병원 내부의 환자 이송에 적합합니다.

### 4. 금기 사항

- TRACOE 스마트 컵 매니저는 규정된 기관내/기관절개 컵 압력이 30 cm H<sub>2</sub>O보다 크거나 20 cm H<sub>2</sub>O보다 작으면 적합하지 않습니다.
- TRACOE 스마트 컵 매니저는 후두 마스크와 함께 사용하기에 적합하지 않습니다.
- TRACOE 스마트 컵 매니저는 자기공명(MR) 환경에서 안전하지 않는 것으로 간주되며 장치에 금속 스프링이 내장되어 있어 자기공명영상(MRI) 구역에 들어가기 전에 제거해야 합니다.

### 5. 일반적인 주의사항

- TRACOE 스마트 컵 매니저의 통풍구(외부 케이스 상단, 그림 1)에 액체가 들어가지 않도록 하십시오(예를 들어, 장치가 부착된 상태에서 목욕이나 샤워를 하지 말 것).
- 물/액체가 기관내/기관절개 컵 또는 팽창 라인에 들어가지 않도록 하십시오. 컵 압력을 유지하는 데 필요한 감식 기능과 공기 흐름이 손상될 수 있습니다.
- 병원 정책이나 국내 지침에 따라 기관내/기관절개 컵 압력의 정기적인 모니터링(예: 8 시간마다)이 필요합니다.

### 6. 경고

- TRACOE 스마트 컵 매니저 통풍구(외부 케이스 상단)는 항상 열려 있어야 하며 가로막히지 않아야 합니다(그림 1).
- 기관내/기관절개 공기 주입 튜브(파일럿 풍선)가 꼬이지 않게 하여 TRACOE 스마트 컵 매니저와 기관내/기관절개 튜브 컵 사이에 공기가 흐르도록 하고 컵 압력을 유지해야 합니다.

### 7. 부작용

이 장치에는 알려진 부작용이 없습니다.

### 8. 사용 방법

#### 8.1 연결 및 팽창

환자의 체내에 기관내/기관절개 튜브(수축되었거나 팽창된 HVLP 컵)를 배치한 상태에서 TRACOE 스마트 컵 매니저의 베이스에 있는 수 루어 커넥터(Luer-m, 그림 1)를 컵 팽창 라인(파일럿 풍선)의 개방단부(open end)에 삽입한 다음 부드럽게 돌려 연결부를 고정합니다(그림 2).

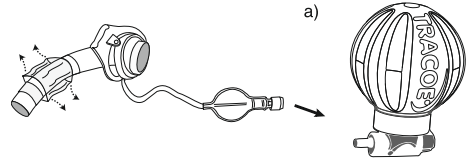


그림 2: 팽창 라인을 수 루어 커넥터에 연결합니다

TRACOE 스마트 컵 매니저를 컵 팽창 라인에 연결했으면 컵 압력 모니터나 주사기를 베이스의 압 루어 연결부(Luer f, 그림 1)에 삽입하고 충분한 공기를 주입해 파란 내부 풍선을 적절하게 팽창시켜 외부 하우징 직경의 2/3~3/4(그림 3)가 되도록 하십시오.

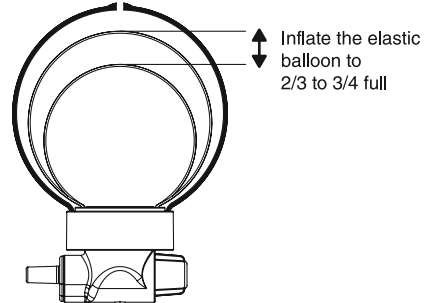


그림 3: 필요한 팽창 크기

TRACOE 스마트 컵 매니저를 처음 팽창시킨 후에는 TRACOE 스마트 컵 매니저와 기관내/기관절개 튜브 컵 사이의 압력을 동일하게 하기 위해 장치를 몇 분간(5분 미만) 그대로 두어야 합니다.

이 초기 유지 시간이 지난 후, 컵 압력 모니터를 사용하여 TRACOE 스마트 컵 매니저 내의 압력을 측

정해야 합니다. TRACOE 스마트 커프 매니저 내 압력이 20 cm H<sub>2</sub>O~30 cm H<sub>2</sub>O의 허용 범위보다 높거나 낮으면 내부 풍선이 2/3에서 3/4 수준으로 채워지도록 충분한 공기를 제거/추가한 다음 휴지 상태로 다시 두었다가 압력 범위를 다시 확인하십시오.

## 경고

TRACOE 스마트 커프 매니저가 수축되거나 2/3~3/4 수준의 팽창을 유지하지 않을 경우 장치, 커프 또는 주입 라인에서 공기 누출이 있을 수 있습니다. 이 경우 TRACOE 스마트 커프 매니저를 교체하는 것이 좋으며 문제가 다시 발생하면 기관내/기관절개 튜브 교체를 고려하십시오.

## 경고

TRACOE 스마트 커프 매니저에 공기를 채우기 전에 기관내/기관절개 튜브 커프가 올바르게 배치되었는지 확인하십시오.

기관내/기관절개 튜브의 커프 팽창 라인과 TRACOE 스마트 커프 매니저 사이에 확장 튜브 (REF 707, REF 702)가 필요하면 확장 튜브의 수형 말단부

(male end)를 커프 팽창 라인에 삽입한 다음 TRACOE 스마트 커프 매니저의 수 루어 커넥터를 확장 튜브의 개방단부에 삽입하고 부드럽게 돌려 연결을 고정합니다. TRACOE 스마트 커프 매니저와 함께 사용하도록 승인된 연장 튜브에 대한 자세한 내용은 9절 액세서리를 참조하십시오.

**주의:** TRACOE 스마트 커프 매니저에 불필요한 외력을 가하지 않아야 합니다. 튜브를 당겨 분리하지 마십시오. TRACOE 스마트 커프 매니저 분리에 대한 자세한 내용은 8.6절을 참조하십시오.

## 8.2 팽창 직경/커프 압력 검사

사용 중에 TRACOE 스마트 커프 매니저는 장치가 기관내/기관절개 튜브 커프 압력을 유지하도록 임상 절차에 규정된 대로 정기적인 간격으로(예: 8시간마다) 모니터링해야 합니다(육안 및 커프 압력 모니터 이용). 육안으로 쉽게 검사할 수 있게 장치에 투명한 외부 셀과 풍선 팽창 정도를 명확하게 보여 주는 파란색 내부 풍선을 포함시켜 특별히 설계했습니다.

**주의:** 파란색 내부 풍선이 투명 외부 하우징에 꼭 차거나 밀착되면 규정된 범위의 커프 압력을 유지할 수

없습니다. 이 경우 TRACOE 스마트 커프 매니저를 분리하고 커프 압력 모니터를 사용하여 기관내/기관절개 튜브의 커프 압력을 검사하여 커프 압력이 범위 내에 있는지 확인해야 합니다. 필요한 경우 기관내/기관절개 튜브 커프에 원하는 수치만큼 공기를 보충한 다음 TRACOE 스마트 커프 매니저를 다시 연결하고 8.1절에 설명된 절차에 따라 내부 풍선을 적절한 직경으로 다시 팽창시킵니다.

## 8.3 TRACOE 스마트 커프 매니저 배치

TRACOE 스마트 커프 매니저는 경량 설계 덕분에 사용 중에 환자에게 부착하거나 환자의 옆에 놓을 수 있습니다. 다른 위치가 선호되는 경우 기관내/기관절개 튜브의 커프 팽창 라인과 TRACOE 스마트 커프 매니저 사이를 연결할 수 있는 0.3, 1.0 미터 길이 (REF 707, REF 702)의 확장 튜브를 사용할 수 있습니다. 9절 액세서리를 참조하십시오.

## 경고

TRACOE 스마트 커프 매니저 통풍구(외부 케이스 상단)는 항상 열려 있어야 하며 가로막히지 않아야 합니다. 그림 1을 참조하십시오.

## 경고

기관내/기관절개 튜브의 팽창 라인과 여기에 연결된 확장 튜브가 꼬이지 않게 하여 공기가 흐를 수 있게 하고 기관내/기관절개 커프 압력을 유지해야 합니다.

## 8.4 공기 보충

29일간의 사용 기간 동안 TRACOE 스마트 커프 매니저의 내부 풍선이 2/3~3/4의 팽창 수준(그림 3)을 유지하도록 공기 보충이 필요할 수 있습니다. 내부 풍선에 공기를 보충하려면 8.1 절에 나와 있는 팽창 절차를 따르십시오. 풍선의 부피가 너무 작으면 커프 압력이 증가할 수 있습니다.

## 경고

TRACOE 스마트 커프 매니저가 수축되거나 2/3~3/4 수준의 팽창을 유지하지 않을 경우 장치, 커프 또는 주입 라인에서 공기 누출이 있을 수 있습니다. 이 경우 TRACOE 스마트 커프 매니저를 교체하는 것이 좋으며 문제가 다시 발생하면 기관내/기관절개 튜브 교체를 고려하십시오.

### 8.5 기관내/기관절개 튜브 커프의 수축

TRACOE 스마트 커프 매니저는 HPLV 커프가 수축되기 전에 기관내/기관절개 튜브 커프 팽창 라인(파일럿 풍선)에서 분리해야 합니다. 8.6절을 참조하십시오.

**주의:** TRACOE 스마트 커프 매니저가 연결되어 있는 동안 HPLV 커프를 수축시키지 마십시오.

### 8.6 TRACOE 스마트 커프 매니저 분리

분리하려면 TRACOE 스마트 커프 매니저를 기관내/기관절개 튜브 커프 팽창 라인에서 당기면서 부드럽게 돌리십시오. TRACOE 스마트 커프 매니저를 분리하면 내부 풍선이 수축됩니다.

TRACOE 스마트 커프 매니저가 고의 또는 실수로 분리되더라도 기관내/기관절개 커프는 커프 팽창 라인의 파일럿 풍선 밸브로 인해 압력을 유지합니다.

**참고:** (내부 풍선이 수축된 상태의) TRACOE 스마트 커프 매니저를 다시 연결하면 TRACOE 스마트 커프 매니저의 내부 풍선이 다시 채워질 때까지 기관내/기관절개 튜브 커프의 압력이 잠시 유실됩니다(8.1 절 참조). 이 경우 수축된 기관내/기관절개 커프에 대한 표준 임상 절차를 따라야 합니다(예: 분비물 흡인).

### 9. 액세서리

#### TRACOE technic 연결 튜브 REF 707 (0.3 m), REF 702 (1.0 m)

이들 튜브는 TRACOE 스마트 커프 매니저와 기관내/기관절개 커프 팽창 라인 간의 안전한 확장을 제공합니다. 확장 튜브 REF 707, REF 702 은 무균 상태(산화에틸렌으로 멸균)로 제공됩니다.

#### TRACOE technic cpm REF 720

이 커프 압력 모니터를 사용하여 TRACOE 스마트 커프 매니저를 팽창시키고 사용 중에 커프 압력을 측정/조정할 수 있습니다.

### 10. 청소 및 소독

TRACOE 스마트 커프 매니저는 순한 세제를 묻히거나 묻히지 않은 젖은 천으로 닦을 수 있습니다. 필요한 경우 장치의 외부 하우징을 소독제로 닦을 수 있습니다. 다른 유지 보수는 필요하지 않습니다.

**주의:** TRACOE 스마트 커프 매니저는 물, 소독액 또는 기타 액체에 담글 수 없습니다. 유체가 연결 루어와 통풍구로 들어가지 않도록 주의해야 합니다(그림 1 참조). 감쇠 기능이 손상되고 커프 압력을 유지하는데 필요한 공기 흐름이 차단되기 때문입니다.

### 11. 주문 정보

| 참조 번호     | 개수  | 장치                |
|-----------|-----|-------------------|
| REF 730   | 1개  | TRACOE 스마트 커프 매니저 |
| REF 730-5 | 5개  | TRACOE 스마트 커프 매니저 |
| REF 707   | 5개  | 연결 튜브 0.3미터       |
| REF 702   | 10개 | 연결 튜브 1.0미터       |

### 12. 반환

사용한 제품의 반환은 오염 제거 인증서가 동봉된 경우에만 허용됩니다. 이 양식은 TRACOE Medical GmbH에서 직접 얻거나 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) 에서 얻을 수 있습니다.

### 13. 일반 이용 약관

모든 TRACOE 제품의 판매, 인도 및 반환은 당사의 일반 이용 약관에 따라야 하며, 이는 TRACOE medical GmbH 또는 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) 에서 확인할 수 있습니다



## TRACOE®

### 智能气囊管理系统使用说明书

#### 参考号 730、参考号 730-5

**注意：**使用本品之前请仔细阅读本使用说明书。此信息被视为本品的一部分，必须随时提供给管理患者护理的负责人。使用插管和配件时，必须遵循相关说明书。

**小心：**本品仅能由接受过气管切开插管和气管内插管使用培训的个人使用。

## 1. 一般信息

### 1.1 适应症/指定用途

TRACOE智能气囊管理系统旨在通过被动控制，将气管内插管或气管切开插管的HVLP（高容低压）气囊压力维持在20 cm H<sub>2</sub>O至30 cm H<sub>2</sub>O的范围内。

本品仅供单个患者使用，适用于机械通气或自主呼吸患者。本品用于住院、院前急救(EMS)、扩充护理设施、门诊诊所、流动性护理设施或居家护理，且适合在设施间或设施内运输。

### 1.2 功能描述：

TRACOE智能气囊管理系统包括一个球形硬质（透明）外壳，弹性内气囊（蓝色）连接到带有内外鲁尔接口的底座外壳（图1）。本器械旨在确保在使用过程中，气管内插管/气管切开插管气囊压力维持在20 cm H<sub>2</sub>O至30 cm H<sub>2</sub>O的范围内。通过被动控制可达至此范围，即本器械的内气囊（蓝色）充当压力容器，允许空气在气囊与气管内插管/气管切开插管气囊之间流动，以维持该压力范围。

当气管内插管/气管切开插管气囊压力因患者运动、咳嗽等原因压缩而增加时，剩余的空气借助集成阻压功能缓慢流入TRACOE智能气囊管理系统的内气囊。阻压功能可减少气囊压力的突然变化，以免导致气囊和气管之间出现空隙（空气/液体泄漏）。当插管气囊压力（在患者运动后）降低时，内气囊将允许气囊内存储的空气自由回流（无阻压）气管内插管/气管切开插管气囊，使气囊压力恢复到20 cm H<sub>2</sub>O至30 cm H<sub>2</sub>O的规定范围。

**小心：**内气囊的阻压功能仅在一个方向上有效，以允许充气或监测气管内插管/气管切开插管气囊压力，当气囊压力监测器或注射器插入鲁尔接口（本器械充气侧）（图1）时，该功能未被激活。

**小心：**TRACOE智能气囊管理系统的阻压功能会导致气囊压力暂时（几秒钟）增加，之后将回到20 cm H<sub>2</sub>O至30 cm H<sub>2</sub>O的目标范围。

**小心：**下述情况下，无法维持气管内插管/气管切开插管气囊压力：

- TRACOE智能气囊管理系统初次充气未达到20 cm H<sub>2</sub>O至30 cm H<sub>2</sub>O的压力范围，内气囊没有膨胀到接近其最大容量的2/3-3/4（图3）。
- 气管内插管/气管切开插管气囊、充气管线或TRACOE智能气囊管理系统漏气。

**小心：**TRACOE智能气囊管理系统仅能搭配带有HVLP气囊的插管使用且达到20 cm H<sub>2</sub>O至30 cm H<sub>2</sub>O的规定压力范围。

**CAUTION:** 气管内插管/气管切开插管气囊充气管线会因突然用力拉动插管而受损，因此，放置TRACOE智能气囊管理系统时应使其保持自由移动，避免意外钩住或拉扯

## 2. 一般描述

TRACOE智能气囊管理系统旨在确保在使用过程中，气管内插管/气管切开插管HVLP气囊压力维持



在20 cm H<sub>2</sub>O至30 cm H<sub>2</sub>O的范围内。通过被动控制可达至此范围，即本器械的内气囊（蓝色）充当压力容器，允许空气在气囊与气管内插管/气管切开插管气囊之间流动，以维持该压力范围。

弹性内气囊（蓝色）位于球形硬质（透明）外壳内。此内气囊连接到带有两个鲁尔接口的底座外壳（白色）（图1）：

- 气囊侧的外鲁尔接口用于将TRACOE智能气囊管理系统连接至气管内插管/气管切开插管的气囊充气管线（指示气囊）。
- 对侧（充气侧）内鲁尔接口用于连接TRACOE气囊压力监测器(cpm)或其他合适的压力表/充气器械（注射器）。

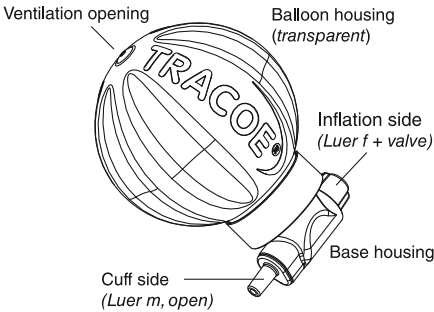


图1: TRACOE智能气囊管理系统的组件和接口

内鲁尔接口（充气侧）用于：

- 给TRACOE智能气囊管理系统的内气囊充气/重新充气；
- 给气管内插管/气管切开插管气囊注入空气；
- 定期测量气囊压力；或
- 给内气囊重新充气（如必要）。

此内鲁尔接口有一个自密封阀，可防止在拆除注射器或压力测量装置后气体流动，参见图1。

包装: TRACOE智能气囊管理系统采用无菌包装（用环氧乙烷灭菌）。此包装允许在无菌条件下连接本品。仅当无菌器械包装在打开之前完好无损且完全密封时，才能确保无菌。

材料成分: ABS、PETG、TPE、硅和不锈钢。本品未采用天然橡胶胶乳或邻苯二甲酸酯（如DEHP）。

处置: 使用TRACOE智能气囊管理系统后，本品应被视为危险生物材料，且应根据医院和/或国家法规进行处置。

尺寸和重量:

长度: 55 mm，高度: 77 mm，重量: 16 g

存放方法: 本品必须存放在阴凉、干燥的地方，避免接触阳光和极冷环境（10°C至30°C）。

最长使用寿命: 使用的最长期限是29天。本器械如受损或不符合规范，则必须更换。

本品仅供单个患者使用: 本器械可在最长使用期限内多次连接及重新连接后用于单个患者。

运输: TRACOE智能气囊管理系统可在设施间或设施内运输期间保持连接状态。

环境: 使用TRACOE智能气囊管理系统时，不需要考虑气压中与天气相关的正常波动。

限制条件: TRACOE智能气囊管理系统不会将气囊压力控制在具体设定值，但通过被动控制，可将气囊压力维持在20 cm H<sub>2</sub>O至30 cm H<sub>2</sub>O的规定安全限制范围内。

包装内容:

参考号 730 1件TRACOE智能气囊管理系统（独立包装，无菌）

参考号 730-5 5件TRACOE智能气囊管理系统（独立包装，无菌）

3. 适应症

TRACOE智能气囊管理系统适合需要借助带有HVLPG气囊的气管内插管/气管切开插管（指示的气囊压力范围是20 cm H<sub>2</sub>O至30 cm H<sub>2</sub>O）封闭气管的患者。每位患者的最佳气囊压力仅能由看护人员进行设置。

本品仅供单个患者使用，适用于机械通气或自主呼吸患者。本品用于住院、院前急救(EMS)、扩充护理设施、门诊诊所、流动性护理设施或居家护理，且适合在设施间或设施内运输。

4. 禁忌症

- 如果规定的气管内插管/气管切开插管气囊压力超过30 cm H<sub>2</sub>O或低于20 cm H<sub>2</sub>O，则TRACOE智能气囊管理系统不适用。
- TRACOE智能气囊管理系统不适合搭配喉罩使用。
- TRACOE智能气囊管理系统内含金属弹簧，因此被视为MR不安全器械，在进入磁共振成像(MRI)区域之前必须拆除。

5. 一般预防措施

- 防止液体进入TRACOE智能气囊管理系统通风口（外壳顶部，图1）；例如，请勿在佩戴本器械的情况下沐浴或淋浴。
- 确保水/液体不会进入气管内插管/气管切开插管气囊或充气管线，因为会影响维持气囊压力所需的阻压功能和气流。
- 需要按照医院政策或国家指导方针定期监测气管内插管/气管切开插管气囊压力（例如，每隔8小时一次）。

6. 警告

- TRACOE智能气囊管理系统通风口（外壳顶部）必须保持开启和畅通无阻（图1）。
- 确保气管内插管/气管切开插管充气管（指示气囊）不会打结，以便允许空气流动，维持TRACOE智能气囊管理系统与气管内插管/气管切开插管气囊之间的气囊压力。

7. 不良副作用

使用本器械尚无已知不良副作用。

8. 使用说明书

8.1 连接和充气

将气管内插管/气管切开插管（HVLPG气囊被放气或已充气）置于患者体内后，插入TRACOE智能气囊管理系统底座的外鲁尔接口（外鲁尔接口，图1），轻轻转动，固定连接（图2），TRACOE智能气囊管理系统即被连接到气囊充气管线（指示气囊）开口端。

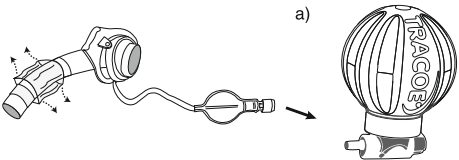


图2：连接充气管线和外鲁尔接口

TRACOE智能气囊管理系统连接到气囊充气管线后，将气囊压力监测器或注射器插入底座的内鲁尔接口（内鲁尔接口，图1），注入足量空气，给蓝色内气囊充气，使直径达到外壳的2/3 – 3/4（图3）即可。

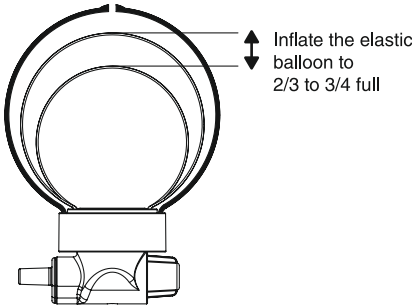


图3：规定的充气大小

初次给TRACOE智能气囊管理系统充气后，本器械应被静置几分钟（少于5分钟），以平衡TRACOE智能气囊管理系统与气管内插管/气管切开插管气囊之间的压力。

首次静置期过后，必须使用气囊压力监测器测量TRACOE智能气囊管理系统内的压力。如果TRACOE智能气囊管理系统内的压力高于或低于20 cm H<sub>2</sub>O至30 cm H<sub>2</sub>O的可接受范围，则应去除/加入足量空气，确保内气囊达到2/3-3/4的充满率，再次验证压力范围之前，应重复上述静置期。

## 警告

如果TRACOE智能气囊管理系统放气或没有维持2/3-3/4的充满率，则可能表明本器械、气囊或充气管线漏气。建议更换TRACOE智能气囊管理系统，如果这种情况再次出现，则应考虑更换气管内插管/气管切开插管。

## 警告

给TRACOE智能气囊管理系统注入空气之前，应确保正确固定气管内插管/气管切开插管气囊。

如果气管内插管/气管切开插管气囊充气管线与TRACOE智能气囊管理系统之间需要延长管（参考号707、参考号702），应将延长管的外止口插入气囊充气管线，然后将TRACOE智能气囊管理系统的外鲁尔接口插入延长管的开口端，轻轻转动，以固定连接。参考第9节“配件”，了解关于经批准可与TRACOE智能气囊管理系统搭配使用的延长管的更多信息。

**小心：**TRACOE智能气囊管理系统不得承受不必要的外力。请勿拉扯插管以断开连接。如需了解关于断开TRACOE智能气囊管理系统的更多信息，请参阅第8.6节。

## 8.2 检查充气直径/气囊压力

在使用过程中，应根据临床规程的规定，定期（每隔8小时一次）监测（目视检查及使用气囊压力监测器）TRACOE智能气囊管理系统，确保本器械维持气管内插管/气管切开插管气囊压力。对于本器械的目视检查，本器械专门设计了透明外壳和蓝色内气囊，可以清楚地显示气囊充气水平。

**小心：**如果蓝色内气囊紧压或紧贴透明外壳，则无法将气囊压力维持在规定的范围内。如果发生这种情况，应

断开TRACOE智能气囊管理系统，并使用气囊压力监测器检查气管内插管/气管切开插管气囊压力，确保气囊压力维持在该范围内。必要时，应给气管内插管/气管切开插管气囊重新注入空气，使其达到规定值，然后重新连接TRACOE智能气囊管理系统，并根据第8.1节规定的步骤，给内气囊重新注入空气，达到适当的直径。

## 8.3 放置TRACOE智能气囊管理系统

TRACOE智能气囊管理系统采用轻质设计，使其在临床使用中可直接置于患者身上或身边。如果想要放在不同的位置，有0.3米、1.0米的延长管（参考号707、参考号702）可供选择，用于连接气管内插管/气管切开插管的气囊充气管线与TRACOE智能气囊管理系统，参见第9节“配件”。

## 警告

TRACOE智能气囊管理系统通风口（外壳顶部）必须始终保持开启和畅通无阻，参见图1。

## 警告

确保气管内插管/气管切开插管的气囊充气管线及连接的任何延长管不会打结，以便允许空气流动，维持气管内插管/气管切开插管气囊压力。

## 8.4 重新注入

在29天的整个使用期间，TRACOE智能气囊管理系统的内气囊可能需要重新注入空气，以维持2/3 – 3/4的充满率（图3）。要想给内气囊重新注入空气，应遵循第8.1节规定的充气程序。如果气囊容量太低，气囊压力可能会增加。

## 警告

如果TRACOE智能气囊管理系统放气或没有维持2/3至3/4的充满率，则可能表明器械、气囊或充气管线漏气。建议更换TRACOE智能气囊管理系统，如果这种情况再次出现，则应考虑更换气管内插管/气管切开插管。

8.5 气管内插管/气管切开插管气囊放气

HPLV气囊放气之前，TRACOE智能气囊管理系统必须与气管内插管/气管切开插管气囊充气管线（指示气囊）断开，参见第8.6节

**小心:** 切勿在连接TRACOE智能气囊管理系统的情况下给HPLV气囊放气。

8.6 断开TRACOE智能气囊管理系统

若需断开TRACOE智能气囊管理系统，应抓紧该系统，轻轻转动，将本器械从气管内插管/气管切开插管气囊充气管线上拉下来。一旦断开TRACOE智能气囊管理系统，内气囊就会放气。

如果TRACOE智能气囊管理系统被故意断开或意外断开，气管内插管/气管切开插管气囊会因气囊充气管线的指示气囊阀门维持其气囊压力。

**注意:** 如果要重新连接TRACOE智能气囊管理系统（内气囊被放气），则气管内插管/气管切开插管气囊会暂时失去压力，直到TRACOE智能气囊管理系统的内气囊重新注入空气，参见第8.1节。在这种情况下，应遵循气管内插管/气管切开插管气囊（被放气）的标准临床规程，例如，分泌物抽吸。

9. 配件

TRACOE技术连接管参考号707 (0.3米)、参考号702 (1.0米)

这些插管提供TRACOE智能气囊管理系统与气管内插管/气管切开插管气囊充气管线之间的安全延展。延长管（参考号707、参考号702）采用无菌包装（用环氧乙烷灭菌）。

TRACOE技术cpm参考号720

这款气囊压力监测器可用于给TRACOE智能气囊管理系统充气，并在使用过程中测量/调节气囊压力。

10. 清洁和消毒

TRACOE智能气囊管理系统可用湿布擦拭清洁，使用或不使用温和的清洁剂皆可。必要时，可用消毒剂擦拭本器械的外壳。无需进行其他维护。

**小心:** TRACOE智能气囊管理系统不可浸入水、消毒液或任何其他液体。必须注意避免液体进入鲁尔接口和通风口，参见图1，因为这会影响阻压功能，阻碍维持气囊压力所需的气流。

11. 订购用信息

| 参考号      | 内容物 | 器械             |
|----------|-----|----------------|
| 参考号730   | 1件  | TRACOE智能气囊管理系统 |
| 参考号730-5 | 5件  | TRACOE智能气囊管理系统 |
| 参考号707   | 5件  | 连接管0.3米        |
| 参考号702   | 10件 | 连接管1.0米        |

12. 退货

仅当附上消除污染证明时，方可接受退回的已用产品。此表可直接从TRACOE Medical GmbH处或 [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) 获取。

13. 一般条款和条件

全部TRACOE产品的销售、交付和退货须遵守TRACOE medical GmbH或[www.tracoe.com](http://www.tracoe.com) 提供的一般条款和条件。

٥-٨. تفريغ الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج

يجب فصل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE عن خطوط النفخ (البالون الدليلي) المستخدم في نفخ الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج قبل تفريغ الانتفاخ كبير الحجم منخفض الضغط في الأنبوب، انظر القسم ٦-٨.

**تنبيه:** لا تقم بتفريغ الانتفاخ كبير الحجم منخفض الضغط أثناء اتصال منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE.

## ٦-٨ فصل

### منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE

لفصل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE، قم بالإمساك به ولفه برفق مع سحب من خطوط النفخ المستخدم في نفخ الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج. سوف يتم تفريغ البالون الداخلي بمجرد فصل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE.

في حال فصل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE عمدًا أو بشكل عرضي، يجب أن يحتفظ الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج بضغطة بفضل صمام البالون الدليلي في خطوط النفخ المستخدم لنفخ الانتفاخ الموجود في الأنبوب.

**ملاحظة:** في حال إعادة توصيل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE (مع كون البالون الداخلي مفرغًا)، سوف يفقد الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج الضغط حتى يتم إعادة ملء البالون الداخلي في منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE، انظر القسم ١-٨. وفي هذه الحالة، يجب اتباع الإجراء السريري المعياري الخاص بالانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج، على سبيل المثال شطف الإفرازات.

## ٩. الملحقات

**أنبوب التوصيل الفني ذي الرقم المرجعي ٧٠٧ (٠.٣ م)، والرقم المرجعي ٧٠٢ (١.٠ م)**

توفر هذه الأنابيب التمديد الآمن بين منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE وخطوط النفخ المستخدم في نفخ الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبية الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج. يتم توفير أنابيب التمديد ذات الرقم المرجعي ٧٠٧، والرقم المرجعي ٧٠٢ في صورة معقمة (معقمة بواسطة أوكسيد الإيثيلين).

**جهاز مراقبة ضغط الانتفاخ الفني ماركة TRACOE ذي الرقم المرجعي ٧٢٠**  
يمكن استخدام جهاز مراقبة ضغط الانتفاخ هذا في نفخ منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE وقياس/ضبط ضغط الانتفاخ الموجود في الأنبوب أثناء الاستخدام السريري.

## ١٠. التنظيف والتطهير

يمكن مسح منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE لتنظيفه باستخدام قطعة قماش رطبة مع مواد تنظيف معتدلة أو بدونها. وعند الضرورة، يمكن مسح المبيت الخارجي للجهاز بمادة مطهرة. لا يُطلب أي إجراء صيانة آخر.

**تنبيه:** يُحظر غمر منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE في الماء أو سائل التطهير أو أي سائل آخر. يجب إيلاء الرعاية لتجنب دخول السوائل إلى أطراف ربط التوصيلات وفتحة التهوية، انظر الشكل ١، لأنها ستؤدي إلى إضعاف وظيفة التنشيط وتعيق تدفق الهواء المطلوب للحفاظ على ضغط الانتفاخ الموجود بالأنبوب.

## ١١. معلومات لطلب المنتج

| الرقم المرجعي      | المحتويات  | الجهاز                           |
|--------------------|------------|----------------------------------|
| الرقم المرجعي ٧٣٠  | قطعة واحدة | منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE |
| الرقم المرجعي ٧٣٠٥ | ٥ قطع      | منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE |
| الرقم المرجعي ٧٠٧  | ٥ قطع      | أنبوب توصيل ٠,٣ متر              |
| الرقم المرجعي ٧٠٢  | ١٠ قطع     | أنبوب توصيل ١,٠ متر              |

## ١٢. المرتجعات

سيتم قبول ارتجاع المنتجات المستخدمة فقط في حالة إرفاق شهادة خلو من التلوث. يُتاح نموذج هذه الشهادة مباشرة من خلال شركة TRACOE Medical GmbH أو [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

## ١٣. الشروط والأحكام العامة

يخضع بيع منتجات TRACOE وتوصيلها وإرجاعها للشروط والأحكام العامة المتاحة من خلال شركة TRACOE medical GmbH أو [www.tracoe.com](http://www.tracoe.com).

الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج إلى القيمة المطلوبة ثم أعد توصيل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE وأعد ملء البالون الداخلي به حتى مقدار القطر الملائم، مع اتباع الإجراءات المنصوص عليها في القسم ١-٨.

#### ٣-٨ تثبيت

##### منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE

يسمح التصميم خفيف الوزن لمنظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE بالتثبيت مباشرة على جسم المريض أو بجواره أثناء الاستخدام السريري. وفي حال تفضيل موضع مختلف، فهناك أنابيب تمديد متاحة بأطوال ٠,٣ و ١,٠ متر (رقم مرجعي ٧٠٧، رقم مرجعي ٧٠٢) والتي يمكن توصيلها بين خرطوم النفخ المستخدم لنفخ الفم/أنبوب الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج، ومنظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE، انظر القسم ٩ الملحقات.

#### تحذير

يجب إبقاء فتحة تهوية منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE (أعلى الغلاف الخارجي) مفتوحة وغير معرضة للعوائق في جميع الأوقات، انظر الشكل ١.

#### تحذير

تأكد من أن خرطوم النفخ المستخدم في نفخ الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج وأي أنابيب تمديد متصلة غير ملتوية للسماح بتدفق الهواء والحفاظ على ضغط الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج.

#### ٤-٨ إعادة الملء

قد يتطلب البالون الداخلي من منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE خلال ٢٩ يوم من الاستخدام السريري، إعادة الملء بالهواء للحفاظ على مستوى ملئه بالهواء عند حجم ٣/٢ - ٤/٣ (الشكل ٣). لإعادة ملء البالون الداخلي، اتبع إجراءات النفخ المحددة في القسم ١-٨. إذا كان حجم البالون منخفض للغاية، قد يكون ضغط الانتفاخ الموجود في الأنبوب زائداً.

#### تحذير

إذا كان منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE يفرغ الهواء أو لا يحافظ على مستوى الامتلاء بالهواء عند حجم ٣/٢ إلى ٤/٣، فقد يشير ذلك إلى وجود تسريب هواء في الجهاز أو الانتفاخ الموجود بالأنبوب أو خرطوم النفخ. ويوصى باستبدال منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE وإذا تكرر الوضع، عليك استبدال أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج.

وبعد فترة الاستراحة الأولية هذه، يجب قياس الضغط الموجود في منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE باستخدام جهاز مراقبة ضغط الانتفاخ. فإذا كان الضغط داخل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE فوق نطاق الضغط المقبول بين ٢ سم إلى ٣٠ سم من الماء أو أقل منه، قم بإزالة/إضافة الهواء الكافي لضمان امتلاء البالون الداخلي بمستوى حجم ٣/٢ إلى ٤/٣ ثم كرر فترة الاستراحة قبل التحقق من نطاق الضغط مرة أخرى.

#### تحذير

إذا كان منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE يفرغ الهواء أو لا يحافظ على مستوى الامتلاء بالهواء عند حجم ٣/٢ إلى ٤/٣، فقد يشير ذلك إلى وجود تسريب هواء في الجهاز أو الانتفاخ الموجود بالأنبوب أو خرطوم النفخ. ويوصى باستبدال منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE وإذا تكرر الوضع، عليك استبدال أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج.

#### تحذير

تأكد من أن الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج مثبت بشكل ملائم قبل نفخ منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE.

عند الحاجة إلى تثبيت أنبوب تمديد (رقم مرجعي ٧٠٧، رقم مرجعي ٧٠٢) بين خرطوم النفخ المستخدم في نفخ الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج ومنظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE، أدخل الطرف الذكر في أنبوب التمديد في خرطوم النفخ المستخدم في نفخ الانتفاخ الموجود في الأنبوب، ثم أدخل الموصل الذكر، الذي يعمل بالربط الموجود في المنظم، في الطرف المفتوح لأنبوب التمديد ثم قم باللف برفق لإحكام التوصيل. راجع القسم ٩ الملحقات لمزيد من المعلومات حول أنابيب التمديد المعتمدة للاستخدام مع منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE.

**تنبيه:** يجب عدم تعريض منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE للفوى الخارجية غير الضرورية. لا تقم بسحب الأنابيب لفصلها. لمزيد من المعلومات حول فصل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE، انظر القسم ٦-٨.

#### ٢-٨ فحص قطر النفخ/ضغط الانتفاخ الموجود في الأنبوب

أثناء الاستخدام السريري، يجب مراقبة منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE (بصرياً وباستخدام جهاز مراقبة ضغط الانتفاخ) على فترات منتظمة وفقاً ما تحدده في الإجراءات السريرية (على سبيل المثال كل ٨ ساعات) لضمان الحفاظ على ضغط الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج. وبالنسبة للفحص البصري للجهاز، فقد تم تصميم الجهاز بشكل خاص بغطاء خارجي شفاف وبألون أزرق يبين بوضوح مستوى نفخ البالون.

**تنبيه:** إذا كان البالون الداخلي الأزرق يضغط بشدة على المبيت الخارجي الشفاف أو ملاصق له، فلا يمكن له أن يحافظ على ضغط الانتفاخ الموجود في الأنبوب ضمن النطاق المحدد. وفي حال حدوث ذلك، يجب فصل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE ويجب فحص ضغط الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج، باستخدام جهاز مراقبة ضغط الانتفاخ، لضمان بقاء ضغط الانتفاخ الموجود في الأنبوب ضمن النطاق المطلوب. وعند اللزوم، قم بإعادة ملء الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال

### ٣. دواعي الاستخدام

منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE ملانم للمرضى الذين يتم غلق فتحة القصبة الهوائية الخارجية لديهم بواسطة أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم المزود بانتفاخ كبير الحجم منخفض الضغط/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج المزود بانتفاخ كبير الحجم منخفض الضغط (يعمل وفق نطاق ضغط الانتفاخ الموضح ما بين ٢٠ سم إلى ٣٠ سم من الماء) كما هو مطلوب. يمكن ضبط ضغط انتفاخ الأنبوب بشكل مثالي لكل مريض فقط من خلال مزود الرعاية المعني.

هذا الجهاز مصمم لاستخدام مريض واحد، وهو مُعد للاستخدام في حالة المرضى الذين يستخدمون التنفس الميكانيكي أو الذين يتنفسون بشكل تلقائي. ويتم استخدام هذا الجهاز تحت إشراف طبي في المستشفيات أو مرافق خدمات رعاية ما قبل دخول المستشفيات (خدمات الطوارئ الطبية) أو مرافق توفير الرعاية لفترة ممتدة أو العيادات الخارجية، كما أنه ملائم للاستخدام خلال عمليات النقل بين المرافق أو داخلها.

### ٤. موانع الاستخدام

- منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE غير ملائم إذا كان الضغط المحدد لانتفاخ أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج، أكبر من ضغط ٣٠ سم من الماء أو أقل من ضغط ٢٠ سم من الماء.
- منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE غير ملائم للاستخدام مع الأقنعة الحجرية.
- منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE غير آمن في أوساط الرنين المغناطيسي ويجب إزالته قبل الدخول في منطقة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بسبب وجود زنبرك معدني مدمج بالجهاز.

### ٥. احتياطات عامة

- امنع السوائل من الدخول إلى فتحة تهوية منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE (أعلى الغلاف الخارجي، الشكل ١)؛ أي لا تغسل أو تستحم أثناء تركيب الجهاز.
- تأكد من عدم دخول ماء/سوائل إلى الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج، أو خرطوم النفخ، حيث قد يضعف ذلك وظيفة التنبيب وتدفق الهواء المطلوبين للحفاظ على ضغط هذا الانتفاخ.
- ويطلب إجراء المراقبة المنتظمة لضغط الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج (على سبيل المثال، كل ٨ ساعات) وفق سياسة المستشفى أو المبادئ التوجيهية الوطنية.

### ٦. التحذيرات

- يجب إبقاء فتحة تهوية منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE (أعلى الغلاف الخارجي) مفتوحة وغير معرضة للعوائق في جميع الأوقات (الشكل ١).
- تأكد من أن خرطوم النفخ (البالون الدليلي) المستخدم في نفخ الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج، غير ملتوي للسماح بتدفق الهواء والحفاظ على مستوى ضغط في كل من الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد

بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج ومنظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE.

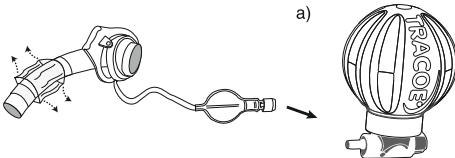
### ٧. الآثار الجانبية السلبية

ليست هناك أي آثار جانبية سلبية معروفة لهذا الجهاز.

### ٨. إرشادات الاستخدام

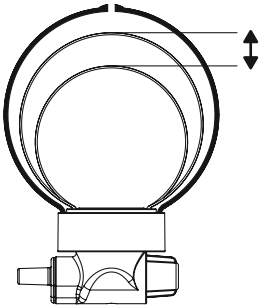
#### ١-٨ التوصيل والنفخ

مع أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج (الانتفاخ كبير الحجم منخفض الضغط المُفَرَّغ أو المنفوخ) الموجود داخل المريض، يتم توصيل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE بالطرف المفتوح من خرطوم النفخ (البالون الدليلي) المستخدم في نفخ الانتفاخ الموجود بأنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج، وذلك عن طريق إدخال الموصل الذكر الذي يعمل بالربط (موصل ذكر يعمل بالربط، الشكل ١) الموجود في قاعدة منظم الهواء هذا، ثم لف برفق لإحكام التوصيل (الشكل ٢).



الشكل ٢: توصيل خرطوم النفخ بالموصل الذكر الذي يعمل بالربط

بمجرد توصيل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE بخرطوم النفخ المستخدم لنفخ الانتفاخ الموجود في الأنبوب، قم بتوصيل جهاز مراقبة ضغط الانتفاخ أو المرسجة الموصل الأتني الذي يعمل بالربط، الموجود في قاعدة المنظم (موصل أنثى يعمل بالربط، الشكل ١)، وقم بحقن كمية هواء كافية لنفخ البالون الداخلي الأزرق بشكل ملائم بحجم قطر يبلغ ٣/٢ - ٤/٣ (الشكل ٣) حجم المبيت الخارجي.



الشكل ٣: حجم النفخ المطلوب

بعد النفخ الأولي لمنظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE، يجب ترك الجهاز دون التعرض له لبضعة دقائق (أقل من ٥ دقائق) من أجل تعادل الضغط بين منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE والانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج.

التعبئة: يتم توفير منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE مُعَقَّمًا (معقم بأوكسيد الإيثيلين). وهذا يسمح للمنتج بالتوصيل في ظل ظروف التعقيم. ويضمن التعقيم فقط إذا كانت عبوة الجهاز المعقم سليمة ومغلقة من جميع الجوانب قبل فتحها.

التركيب المادي: أكريلونيتريل بوتادين ستايرين (ABS)، وبولي إيثيلين تيرفتالات جليكول، وإلاستومر متلدن بالحرارة، وسيليكون، وفولاذ لا يصدأ. وهذا المنتج غير مصنوع من لاتكس المطاط الطبيعي أو الفثالات (أي الذي إيثل فثالات (DEHP)).

التخلص من المنتج: بعد انتهاء الاستخدام السريري لمنظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE، يجب مراعاة أن هذا المنتج مادة خطيرة بيئيًا ويجب التخلص منها وفق لوائح المستشفيات و/أو اللوائح الوطنية.

الأبعاد والوزن:

الطول: ٥٥ سم، الارتفاع: ٧٧ سم، الوزن: ١٦ جم

التخزين: يجب تخزين هذا المنتج في مكان جاف رطب بعيدًا عن أشعة الشمس والبرد القارس (١٠ درجة مئوية إلى ٣٠ درجة مئوية).

أقصى فترة انتفاخ: فترة الحد الأقصى للاستخدام السريري هي ٢٩ يومًا. يجب استبدال الجهاز في حال تلفه أو عدم استيفائه للمواصفات.

هذا المنتج مُعد لاستخدام مريض واحد: يمكن توصيل هذا الجهاز وإعادة توصيله مرات عديدة لمريض واحد خلال فترة الحد الأقصى للاستخدام السريري.

النقل: قد يظل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE متصلاً خلال عملية النقل بين المرافق أو داخلها.

البيئة: ليست هناك حاجة إلى مراعاة التغيرات العادية أو المتعلقة بالطب في ضغط الهواء عند استخدام منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE.

القيود: لا يضبط منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE ضغط انتفاخ الأنبوب عند نقطة ضبط محددة، ولكنه يحافظ على ضغطه من خلال التحكم السلبي ضمن نطاق السلامة المحدد ما بين ٢٠ سم إلى ٣٠ سم من الماء.

محتويات العبوة:

الرقم المرجعي ٧٣٠ قطعة واحدة من منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE (معبأة بشكل فردي، ومعقمة)  
الرقم المرجعي ٧٣٠-٥٥ قطع من منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE (معبأة بشكل فردي، ومعقمة)

يوجد البالون الداخلي المرن (الأزرق) داخل غلاف خارجي كروي (شفاف) على شكل غطاء صلب. يتصل هذا البالون الداخلي بالمبيت القاعدي (الأبيض)، والذي يحتوي على موصلين يميلان بالربط (الشكل ١):

- يتم من خلال الموصل الذكر الذي يعمل بالربط والموجود في جانب انتفاخ الأنبوب، توصيل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE بخرطوم النفخ (البالون الدليلي) المستخدم لنفخ الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج.
- ويتم من خلال الموصل الأنثى الذي يعمل بالربط الموجود في الجانب المقابل (الجانب المقابل لجانب النفخ) توصيل جهاز مراقبة ضغط الانتفاخ (cpm) ماركة TRACOE، أو أي جهاز نفخ (سرنجة) / مقياس ضغط آخر مناسب.



- نفخ / إعادة نفخ البالون الداخلي في منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE
  - ملء الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج،
  - قياس ضغط انتفاخ الأنبوب على فترات منتظمة أو
  - إعادة ملء البالون الداخلي (حسب الاقتضاء).
- يشتمل هذا الموصل الأنثى الذي يعمل بالربط على صمام ذاتي الغلق مدمج يعمل على منع تدفق الهواء عند إزالة السرنجة أو وحدة قياس الضغط، انظر الشكل ١.





**TRACOE®**  
technic

## إرشادات الاستخدام

### منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE® الرقم المرجعي ٧٣٠، الرقم المرجعي ٧٣٠.٥

**ملاحظة:** يُرجى قراءة إرشادات الاستخدام بعناية قبل استخدام هذا المنتج. هذه المعلومات هي جزء من المنتج ويجب إتاحتها طوال الوقت للأشخاص المسؤولين عن تقديم الرعاية للمرضى. عند استخدام الأنابيب والملحقات، يجب اتباع الإرشادات المتعلقة بها.

**تنبيه:** يمكن استخدام هذا المنتج فقط من قبل الأطباء وأخصائيي التمريض المُدرَّبين.

#### ١. معلومات عامة

##### ١-١ دواعي الاستخدام/الغرض من الاستخدام

منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE هو جهاز مصمم للحفاظ على ضغط انتفاخ HVLP (كبير الحجم منخفض الضغط) في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم أو أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج، ضمن نطاق ضغط يتراوح ما بين ٢٠ إلى ٣٠ سم من الماء عن طريق التحكم السلبي.

هذا الجهاز مصمم لاستخدام مريض واحد، وهو مُعد للاستخدام في حالة المرضى الذين يستخدمون التنفس الميكانيكي أو الذين يتنفسون بشكل تلقائي. ويتم استخدام هذا الجهاز تحت إشراف طبي في المستشفيات أو مرافق خدمات رعاية ما قبل دخول المستشفيات (خدمات الطوارئ الطبية) أو مرافق توفير الرعاية لفترة ممتدة أو العيادات الخارجية، كما أنه ملائم للاستخدام خلال عمليات النقل بين المرافق أو داخلها.

#### ٢-١ الوصف الوظيفي:

يشتمل منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE على غلاف خارجي كروي (شفاف) على شكل غطاء صلب يحتوي على بالون داخلي مرن (أزرق)، والذي يتركز على مبيت قاعدي مزود بموصل ذكر وأُنثى يعملان بالربط (luer) (الشكل ١). وهذا الجهاز مصمم لضمان أن يظل ضغط الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية جراحية من الخارج في نطاق يتراوح بين ضغط ٢٠ سم إلى ٣٠ سم من الماء أثناء الاستخدام السريري. ويتحقق هذا النطاق عن طريق التحكم السلبي، من خلال عمل البالون الداخلي (الأزرق) داخل الجهاز كخزان ضغط يسمح للهواء بالتدفق بين البالون وانتفاخ أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية جراحية من الخارج، للحفاظ على نطاق الضغط المطلوب.

وعندما يزيد ضغط الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج بسبب الضغط الناجم عن حركة المريض أو السعال وما إلى ذلك، يتدفق الهواء الزائد ببطء إلى البالون الداخلي لمنظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE من خلال وظيفة التثبيت المدمجة. تقلل وظيفة التثبيت من التغيرات المفاجئة في ضغط الانتفاخ الموجود بالأنبوب والتي قد تتسبب في وجود فجوات (تسرب سوائل/هواء) بين الانتفاخ والقصبة الهوائية. وعند انخفاض ضغط انتفاخ الأنبوب (بعد حركة المريض)، سوف يسمح البالون الداخلي بالهواء للخارج، ضمن نطاق ضغط داخله، بالتدفق بحرية (دون تثبيت) مرة أخرى إلى انتفاخ الأنبوب لإعادة ضغطه إلى النطاق المحدد بمقدار ٢٠ سم إلى ٣٠ سم من الماء.

**تنبيه:** تصبح وظيفة التثبيت في البالون الداخلي للجهاز فعالة فقط في اتجاه واحد للسماح بعملية النفخ أو مراقبة ضغط انتفاخ أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج ومن ثم لا تصبح فعالة عند تثبيت سرنجة أو مراقب الضغط في الموصل الذي يعمل بالربط (في جانب النفخ بالجهاز (الشكل ١)).

**تنبيه:** قد تتسبب وظيفة التثبيت في منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE في ارتفاعات قصير المدة (ثواني) في ضغط انتفاخ الأنبوب قبل العودة إلى النطاق المستهدف من الضغط الذي يبلغ ما بين ٢٠ سم إلى ٣٠ سم من الماء.

**تنبيه:** لا يمكن الحفاظ على ضغط انتفاخ أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج في الحالات التالية:

- في حال عدم ضبط منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE في البداية على ضغط يتراوح ما بين ٢٠ سم إلى ٣٠ سم من الماء، إلى جانب عدم تمدد البالون الداخلي إلى حجم يتراوح تقريباً ما بين ٣/٢ إلى ٤/٣ من حجمه الأقصى (الشكل ٣).
- في حال وجود تسرب هواء في انتفاخ أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج، أو خرطوم النفخ، أو منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE.

**تنبيه:** يجب استخدام منظم الهواء الذكي المزود بانتفاخ من TRACOE فقط مع أنابيب ذات انتفاخات كبيرة الحجم منخفضة الضغط وضمن نطاق الضغط المحدد ما بين ٢٠ سم إلى ٣٠ سم من الماء..

**تنبيه:** قد يتعرض خرطوم النفخ المستخدم في نفخ الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال فتحة جراحية من الخارج، للتلف بسبب سحب الهواء المفاجئ والقوي في الأنبوب، ومن ثم يجب تثبيت منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE حتى يحافظ على حركة الهواء بحرية لتفادي السحب أو التمزق غير المقصود.

#### ٢. وصف عام

منظم تدفق الهواء الذكي من TRACOE هو جهاز مصمم لضمان أن يظل ضغط الانتفاخ الموجود في أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية جراحية من الخارج، في نطاق يتراوح بين ضغط ٢٠ سم إلى ٣٠ سم من الماء أثناء الاستخدام السريري. ويتحقق هذا النطاق عن طريق التحكم السلبي، من خلال عمل البالون الداخلي (الأزرق) داخل الجهاز كخزان ضغط يسمح للهواء بالتدفق بين البالون وانتفاخ أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية من خلال الفم/أنبوب التزويد بالهواء عبر القصبة الهوائية جراحية من الخارج، للحفاظ على نطاق الضغط المطلوب.



 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)