



**Passy-Muir™ Valve Oxygen Adapter (PMA 2000)  
Instructions For Use**

For use with PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple™)  
Low Profile Tracheostomy & Ventilator  
Swallowing and Speaking Valves

**Adaptateur à oxygène pour valve Passy-Muir™ (PMA 2000)  
Mode d'emploi**

À utiliser avec les valves de phonation et de déglutition pour trachéotomie  
et ventilateur PMV 2000 (Clear) et PMV 2001 (Purple™) profilées

**Passy-Muir™ Ventilsauerstoffadapter (PMA 2000)  
Gebrauchsanweisung**

Für den Einsatz mit den Tracheotomie- und Ventilator-Schluck- und -Sprechventilen  
PMV 2000 (Clear) und PMV 2001 (Purple™) - Niedrigprofil

**Adaptador de oxígeno para válvulas Passy-Muir™ (PMA 2000)  
Instrucciones de uso**

Para uso con las válvulas de habla y deglución PMV 2000 (Clear)  
y PMV 2001 (Purple™) de diseño poco visible  
para traqueostomía y ventilador

**Adattatore per ossigeno della valvola Passy-Muir™ (PMA 2000)  
Istruzioni per l'uso**

Per l'uso con le valvole vocali e per deglutizione a basso profilo  
da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita  
PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple™)

**Passy-Muir™ バルブ用酸素アダプタ (PMA 2000)  
使用説明書**

PMV 2000 (Clear) または PMV 2001 (Purple™) 薄型気管  
切開挿管および人工呼吸器用嚥下発話バルブに併用

# Passy-Muir™ Valve Oxygen Adapter (PMA™ 2000 Adapter)

## CONTENTS:

One (1) PMA 2000 Adapter and PMA 2000 Adapter Instructions. Contents of this package are latex free and nonsterile. **REF** PMA 2000.

- ⚠ **Read all Warnings, Precautions and Instructions Carefully Prior to Use.**
- ⚠ **CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- ⚠ **CAUTION:** For use with the PMV™ 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple™) Speaking Valves only.
- ⚠ **WARNING:** Single patient use only. This device is not designed, sold, or intended for uses except as indicated.
- ⚠ **WARNING:** Patients using the PMA 2000 Adapter must be observed and/or monitored per physician direction.
- ⚠ **WARNING:** Not intended for use in-line during mechanical ventilation.

## DESCRIPTION:

The PMA 2000 Adapter is small, lightweight, clear in color and readily snaps onto the PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple) Low Profile Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves. The PMA 2000 Adapter is easily removed when not in use. The PMA 2000 Adapter allows for improved mobility and comfort of those patients requiring a tracheostomy tube, speaking valve and low flow, supplemental oxygen.

## BENEFITS:

- Delivery of oxygen up to 6L/min.
- Oxygen is delivered *in front* of the diaphragm of the Passy-Muir Valve. This avoids complications that may be associated with providing continuous flow *behind* the diaphragm of a speaking valve, which may include air trapping, drying of secretions and possible cilia damage.
- Allows for improved mobility of patients requiring low flow, supplemental oxygen and humidity.
- Small, lightweight design.
- Simple snap-on attachment that is easily removed when not in use.

## INDICATIONS:

- Designed for use with the companion Passy-Muir Low Profile PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple) Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves. It is not indicated for any other use or with any other speaking valve.

- Tracheostomized patients utilizing the PMV™ 2000 and PMV 2001 Speaking Valves and requiring portable, low flow, supplemental oxygen ( $\leq 6\text{L/min}$ ).
- Mechanically ventilated patients during periods of time they are **off** the ventilator and requiring portable, low flow, supplemental oxygen ( $\leq 6\text{L/min}$ ).

### CONTRAINDICATIONS:

- Patients requiring oxygen flows  $> 6\text{L/min}$ .
- Patients requiring high humidity levels are not candidates for use of the PMA™ 2000 Adapter, as use of this device limits the amount of humidity that can be delivered through the  $\text{O}_2$  port. A decreased amount of humidity in the airway may affect the viscosity of secretions.
- Oxygen conservation devices that require flow triggering cannot be used with the PMA 2000 Adapter, as it may not allow the patient to properly trigger the gas source, thereby decreasing the amount of oxygen delivered to the patient.
- Do not use in-line during mechanical ventilation.
- Do not use with devices other than the PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple™) Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves.

### PLACEMENT:

The following instructions are for the PMA 2000 Adapter *only*. Refer to assessment instructions for the PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple) Valves, in the *Passy-Muir™ Valve Instruction Booklet*.

- Prior to placing the Passy-Muir Valve on the tracheostomy tube, place the oxygen tubing firmly onto the side port connector (Fig. 1A) that protrudes from the side of the PMA 2000 Adapter to ensure a secure attachment.

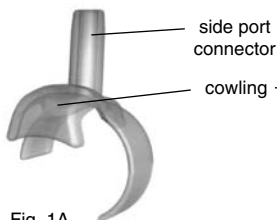


Fig. 1A  
PMA 2000 Adapter

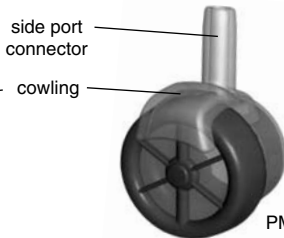


Fig. 1B  
PMA 2000 Adapter  
with PMV 2001

- Snap the PMA™ 2000 Adapter gently into place on the side of either the PMV™ 2000 (Clear) or PMV 2001 (Purple™) Low Profile Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valve. The curvatures of the two parts should fit tightly to one another, with no gaps or interference from the small Secure-It™ ring that is molded into the side of the Passy-Muir™ Valve. When properly attached, the cowling (see Fig.1B) of the PMA 2000 Adapter should overhang the front edge of the Passy-Muir Valve in order to deliver oxygen directly in front of the diaphragm of the valve.
- After the PMA 2000 Adapter (with oxygen tubing attached) has been snapped onto the Passy-Muir Valve, the Passy-Muir Valve can then be placed on the hub of the tracheostomy tube in the conventional manner (see *Passy-Muir Valve Instruction Booklet*).

**⚠ WARNING:** As compared to delivery of oxygen via a trach collar, the PMA 2000 Adapter is an open oxygen delivery system. Therefore, delivery of  $F_{I}O_2$  via the PMA 2000 Adapter may be different than with the use of a trach collar. The clinician should use methods such as pulse oximetry to ensure proper titration of  $O_2$  while using the PMA 2000 Adapter.

#### REMOVAL:

- Remove the Passy-Muir Valve from the hub of the tracheostomy tube (as per *Passy-Muir Valve Instruction Booklet*).
- Remove the PMA 2000 Adapter from the Passy-Muir Valve with a gentle pulling motion.
- Remove the oxygen tubing from the PMA 2000 Adapter.

#### CARE AND CLEANING:

- The PMA 2000 Adapter should be cleaned daily to prevent debris from accumulating within the oxygen port and chamber. Before cleaning, remove the adapter from the Passy-Muir Valve and remove the oxygen tubing from the PMA 2000 Adapter. Wash the PMA 2000 Adapter and Passy-Muir Valve as separate units (see separate cleaning instructions for the Passy-Muir Valve, provided in the *Passy-Muir Valve Instruction Booklet*).
- Swish the PMA 2000 Adapter in soapy, warm water (not hot water).
- Rinse the PMA 2000 Adapter thoroughly with warm water.
- Allow the PMA 2000 Adapter to air dry thoroughly before placing it in the storage container that is packaged with the Passy-Muir Valve.
- Do not apply heat to dry the PMA 2000 Adapter. Do not use hot water, peroxide, bleach, vinegar, or alcohol to clean the PMA 2000 Adapter. Do not autoclave.

# Adaptateur à oxygène pour valve Passy-Muir™ (Adaptateur PMA™ 2000)

## CONTENU :

Un (1) adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir et son mode d'emploi. Le contenu de ce paquet ne contient pas de latex et n'est pas stérile. **REF** PMA 2000.

- ⚠ **Lire attentivement les avertissements, les mises en garde et le mode d'emploi avant utilisation.**
- ⚠ **ATTENTION :** La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre.
- ⚠ **ATTENTION :** À n'utiliser qu'avec les valves de phonation PMV™ 2000 (Clear) et PMV 2001 (Purple™).
- ⚠ **AVERTISSEMENT :** À n'utiliser que sur un seul patient. Ce dispositif n'est conçu, vendu et prévu que pour être utilisé selon son mode d'emploi.
- ⚠ **AVERTISSEMENT :** Les patients utilisant un adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir doivent être sous observation et (ou) surveillés selon les instructions du médecin.
- ⚠ **AVERTISSEMENT :** Non prévu pour être utilisé en ligne durant une ventilation artificielle.

## DESCRIPTION :

L'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir est petit, léger, transparent et s'enclenche sur les valves de phonation et de déglutition pour trachéotomie et ventilateur PMV 2000 (Clear) et PMV 2001 (Purple) profilées. L'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir s'enlève facilement lorsqu'il n'est pas utile. L'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir apporte mobilité et confort aux patients nécessitant une canule de trachéotomie, une valve de phonation et un faible débit d'oxygène d'appoint.

## AVANTAGES :

- Le débit d'oxygène peut atteindre 6 l/min.
- L'oxygène est distribué *devant* le diaphragme de la valve Passy-Muir afin d'éviter les complications telles que rétention d'air, tarissement des sécrétions et lésion possible des cils, qui peuvent être associées avec l'administration continue d'oxygène *derrière* le diaphragme de la valve de phonation.
- Permet aux patients nécessitant un faible débit d'oxygène d'appoint et une certaine humidité de se déplacer plus facilement.
- Petit et léger.
- Se détache par simple déboîtement, rendant son retrait facile lorsque le patient n'en a pas besoin.

## INDICATIONS :

- N'utiliser qu'avec les valves de phonation et de déglutition pour trachéotomie et ventilateur PMV 2000 (Clear) et PMV 2001 (Purple) profilées. Non indiqué pour un autre usage ou pour une utilisation avec une autre valve de phonation.

- Pour les patients trachéotomisés utilisant les valves de phonation PMV™ 2000 et PMV 2001 et nécessitant une source d'oxygène d'appoint portable à faible débit ( $\leq 6$  l/min).
- Pour les patients sous ventilateur au cours des périodes de **déconnexion** du ventilateur, qui nécessitent une source d'oxygène d'appoint portable à faible débit ( $\leq 6$  l/min).

#### CONTRE-INDICATIONS :

- Patients nécessitant un débit d'oxygène  $> 6$  l/min.
- Les patients nécessitant des niveaux d'humidité élevés ne peuvent utiliser l'adaptateur PMA™ 2000 car le dispositif limite la quantité d'humidité qui peut être distribuée par l'arrivée d'oxygène. Une baisse d'humidité dans les voies aériennes risque de compromettre la viscosité des sécrétions.
- Les appareils économiseurs d'oxygène nécessitant le déclenchement manuel du débit ne peuvent pas être utilisés avec l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir, dans la mesure où la valve peut empêcher le patient de déclencher la source de gaz et diminuer ainsi la quantité d'oxygène reçue.
- Ne pas utiliser en ligne durant une ventilation artificielle.
- Ne pas utiliser avec des dispositifs autres que les valves de phonation et de déglutition pour trachéotomie et ventilateur PMV 2000 (Clear) et PMV 2001 (Purple™).

#### MISE EN PLACE :

Les instructions suivantes sont valables pour l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir *uniquement*. Pour les valves PMV 2000 (Clear) et PMV 2001 (Purple), référez-vous au *mode d'emploi de la valve Passy-Muir™*.

- Avant de placer la valve Passy-Muir sur la canule de trachéotomie, placez la tubulure à oxygène sur le connecteur latéral (Figure 1A) qui dépasse de l'adaptateur PMA 2000 afin d'assurer sa fixation correcte.

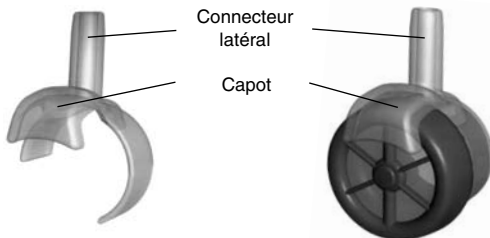


Figure 1A  
Adaptateur PMA 2000

Figure 1B  
Adaptateur PMA 2000 avec PMV 2001

- Enclenchez doucement l'adaptateur PMA™ 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir™ sur le côté de la valve de phonation et de déglutition PMV™ 2000 (Clear) ou de la valve PMV 2001 (Purple™) profilée. Les courbures de l'adaptateur et de la valve doivent correspondre parfaitement, sans espace entre les deux ni interférence de la petite bague Secure-It™ qui est moulée sur le côté de la valve Passy-Muir. Lorsque l'adaptateur et la valve sont correctement emboîtés, le capot (voir figure 1B) de l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir doit recouvrir et reposer sur le bord avant de la valve Passy-Muir afin de distribuer l'oxygène directement devant le diaphragme de la valve.
- Une fois l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir (avec la tubulure à oxygène attachée) placé sur la valve Passy-Muir, la valve peut alors être connectée à la canule de trachéotomie selon l'usage. (Voir le *mode d'emploi de la valve Passy-Muir*.)

**⚠ AVERTISSEMENT :** Au contraire des systèmes d'apport d'oxygène via un collier pour trachéotomie, l'adaptateur PMA 2000 est un système d'apport d'oxygène ouvert. L'apport de  $F_{I}O_2$  via l'adaptateur PMA 2000 peut donc être différent de celui d'un collier pour trachéotomie. Le médecin doit dès lors utiliser des méthodes telles que l'oxymétrie pulsée pour un dosage correct de l' $O_2$  s'il utilise un adaptateur PMA 2000.

#### RETRAIT :

- Déconnectez la valve Passy-Muir de la canule de trachéotomie (comme indiqué dans le *mode d'emploi de la valve Passy-Muir*).
- Retirez l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir de la valve Passy-Muir en tirant doucement.
- Retirez la tubulure à oxygène de l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir.

#### ENTRETIEN ET NETTOYAGE :

- L'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir doit être nettoyé quotidiennement pour éviter que des débris ne s'accumulent à l'intérieur de l'arrivée d'oxygène et dans la chambre. Avant de procéder au nettoyage, retirez l'adaptateur de la valve Passy-Muir et retirez la tubulure à oxygène de l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir. Lavez l'adaptateur PMA 2000 et la valve séparément (voir les instructions de nettoyage de la valve Passy-Muir qui sont fournies dans le *mode d'emploi de la valve Passy-Muir*).
- Agitez l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir dans de l'eau tiède (non chaude), savonneuse.
- Rincez complètement l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir à l'eau tiède.
- Laissez l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir sécher complètement avant de le mettre dans la boîte fournie avec la valve Passy-Muir.
- Ne séchez pas l'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir en l'exposant à la chaleur. N'utilisez pas d'eau chaude, de peroxyde, d'eau de javel, de vinaigre ni d'alcool pour nettoyer l'adaptateur PMA 2000. Ne le passez pas à l'autoclave.

# Passy-Muir™ Ventilationsadapter (PMA™-2000-Adapter)

## INHALT:

Ein (1) PMA-2000-Adapter mit PMA-2000-Gebrauchseinleitung. Inhalt dieser Packung ist latexfrei und nicht steril. **REF** PMA 2000.

- ⚠ **Vor dem Gebrauch alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anleitungen sorgfältig durchlesen.**
- ⚠ **VORSICHT:** US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produkts nur an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes.
- ⚠ **VORSICHT:** Nur für den Einsatz mit den Sprechventilen PMV™ 2000 (Clear) und PMV 2001 (Purple™).
- ⚠ **WARNUNG:** Nur für den Gebrauch bei einem einzelnen Patienten. Das Produkt ist nur für den angezeigten Einsatz bestimmt und wird ausschließlich zu diesem Zweck verkauft.
- ⚠ **WARNUNG:** Patienten mit PMA-2000-Adapter müssen den Anordnungen des Arztes entsprechend untersucht und/oder überwacht werden.
- ⚠ **WARNUNG:** Nicht für den integrierten Einsatz bei künstlicher Beatmung geeignet.

## BESCHREIBUNG:

Der PMA-2000-Adapter ist kompakt, leicht und durchsichtig und wird problemlos an den Tracheotomie- und Ventilator-Schluck- und -Sprechventilen PMV 2000 (Clear) und PMV 2001 (Purple) mit Niederprofil angebracht. Bei Nichtgebrauch kann der PMA-2000-Adapter schnell entfernt werden. Der PMA-2000-Adapter sorgt für bessere Mobilität und erhöhtes Wohlbefinden bei Patienten, die eine Tracheotomiekanüle, ein Sprechventil und zusätzlichen Sauerstoff mit niedriger Zufuhr benötigen.

## VORTEILE:

- Sauerstoffzufuhr bis zu 6 l/min.
- Der Sauerstoff wird vor der Membran des Passy-Muir Ventils zugeführt, um Komplikationen zu vermeiden, die im Zusammenhang mit der kontinuierlichen Sauerstoffzufuhr hinter der Membran eines Sprechventils auftreten können, wie z. B. Lufteinschluss, Austrocknen der Sekrete und potentielle Verletzung der Zilien.
- Bessere Mobilität von Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff mit niedriger Zufuhr und Feuchtigkeit benötigen.
- Leichtes, kompaktes Design.
- Einfache Befestigung; bei Nichtgebrauch einfach zu entfernen.

## INDIKATIONEN:

- Für den Einsatz mit den Passy-Muir Tracheotomie- und Ventilator-Schluck- und -Sprechventilen PMV 2000 (Clear) und PMV 2001 (Purple) - Niederprofil. Der Adapter ist nur für den vorgesehenen Zweck geeignet. Nicht mit anderen Sprechventilen verwenden.

- Tracheotomierte Patienten, die Sprechventile PMV™ 2000 und PMV 2001 verwenden und tragbaren, zusätzlichen Sauerstoff mit geringer Zufuhr ( $\leq 6$  l/min) benötigen.
- Künstlich beatmete Patienten, die zeitweise ventilatorunabhängig sind und tragbaren, zusätzlichen Sauerstoff mit geringer Zufuhr ( $\leq 6$  l/min) benötigen.

#### KONTRAINDIKATIONEN:

- Patienten mit erforderlicher Sauerstoffzufuhr  $> 6$  l/min.
- Patienten, die hohe Feuchtigkeitskonzentrationen erfordern, sind keine Kandidaten für den PMA™-2000-Adapter, da der Einsatz dieses Produkts die Feuchtigkeitsmenge begrenzt, die durch den O<sub>2</sub>-Anschluss zugeführt werden kann. Eine reduzierte Feuchtigkeitskonzentration im Luftweg kann die Viskosität der Sekretion beeinträchtigen.
- Geräte zur Sauerstofferhaltung mit Durchflusstrigger dürfen nicht mit dem PMA-2000-Adapter eingesetzt werden, da der Patient die Gasquelle u. U. nicht ordnungsgemäß triggern kann und somit die Sauerstoffzufuhr zum Patienten reduziert wird.
- Nicht für den integrierten Einsatz bei künstlicher Beatmung verwenden.
- Nur mit den Tracheotomie- und Ventilator-Schluck- und -Sprechventilen PMV 2000 (Clear) und PMV 2001 (Purple™) verwenden.

#### EINSETZEN:

Die folgenden Anweisungen gelten nur für den PMA-2000-Adapter. Siehe *Gebrauchsanweisung für Passy-Muir™ Ventile* für Beurteilungskriterien beim Einsatz der Ventile PMV 2000 (Clear) und PMV 2001 (Purple).

- Vor dem Einsetzen des Passy-Muir Ventils in die Tracheotomiekanüle den Sauerstoffschlauch fest auf den Seitenanschlusskonnektor (Abbildung 1A) aufsetzen, der an der Seite des PMA-2000-Adapters herausragt, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.

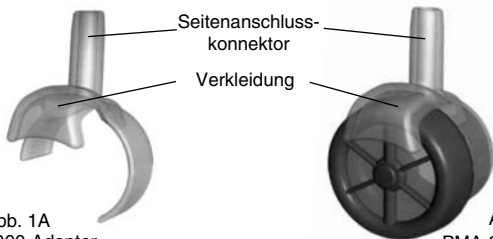


Abb. 1A  
PMA-2000-Adapter

Abb. 1B  
PMA-2000-Adapter  
mit PMV 2001

- Den PMA™-2000-Adapter vorsichtig an der Seite des Tracheotomie- und Ventilator-Schluck- und Sprechventils PMV™ 2000 (Clear) oder PMV 2001 (Purple™) mit Niedrigprofil einschnappen. Die Rundungen der beiden Teile sollten eng und lückenlos ineinanderpassen. Der kleine Secure-It™ Ring an der Seite des Passy-Muir™ Ventils darf nicht stören. Bei einer sachgemäßen Befestigung sollte die Verkleidung (Abbildung 1B) des PMA-2000-Adapters über der Vorderkante des Passy-Muir Ventils überhängen, um den Sauerstoff direkt vor der Ventilmembran zuzuführen.
- Nachdem der PMA-2000-Adapter (mit angebrachtem Sauerstoffschlauch) auf dem Passy-Muir Ventil eingeschnappt ist, kann das Passy-Muir Ventil auf dem Ansatz der Tracheotomiekanüle entsprechend der standardmäßigen Verfahren eingesetzt werden (siehe *Gebrauchsanweisung für Passy-Muir Ventile*).

⚠ **WARNUNG:** Im Vergleich zur Sauerstoffzufuhr über eine Trachealmanschette ist der PMA-2000-Adapter ein offenes Sauerstoffzufuhrsystem. Deswegen kann sich die  $F_{I,O_2}$ -Zufuhr über den PMA-2000-Adapter von der Zufuhr über eine Trachealmanschette unterscheiden. Zur Sicherstellung einer sachgemäßen Sauerstofftitration sollte sich der Kliniker beim Einsatz des PMA-2000-Adapters eines Verfahrens wie Pulsoximetrie bedienen.

#### ENTFERNEN:

- Das Passy-Muir Ventil aus dem Ansatz der Tracheotomiekanüle entfernen (Anleitung siehe *Gebrauchsanweisung für Passy-Muir Ventile*).
- Den PMA-2000-Adapter mit einer leichten Ziehbewegung vom Passy-Muir Ventil entfernen.
- Den Sauerstoffschlauch vom PMA-2000-Adapter entfernen.

#### PFLEGE UND REINIGUNG

- Der PMA-2000-Adapter sollte täglich gereinigt werden, um Rückstände im Sauerstoffanschluss und in der Sauerstoffkammer zu verhindern. Vor der Protokollierung den Adapter vom Passy-Muir Ventil und den Sauerstoffschlauch vom PMA-2000-Adapter entfernen. Den PMA-2000-Adapter getrennt vom Passy-Muir Ventil auswaschen (separate Reinigungsanweisungen für Passy-Muir Ventile siehe *Gebrauchsanweisung für Passy-Muir Ventile*).
- Den PMA-2000-Adapter in warmer Seifenlösung auswaschen. Das Wasser darf nicht heiß sein.
- Den PMA-2000-Adapter gründlich mit warmem Wasser ausspülen.
- Den PMA-2000-Adapter ganz an der Luft trocknen lassen, bevor er im Behälter aufbewahrt wird, der mit dem Passy-Muir Ventil mitgeliefert wurde.
- Den PMA-2000-Adapter nicht unter Hitzeeinwirkung trocknen lassen. Zum Reinigen des PMA-2000-Adapters folgendes NICHT verwenden: heißes Wasser, Peroxid, Bleichmittel, Essig oder Alkohol. Nicht autoklavieren.

# Adaptador de oxígeno para válvulas Passy-Muir™ (Adaptador PMA™ 2000)

## CONTENIDO:

Un (1) adaptador PMA 2000 y sus instrucciones. El contenido de esta caja está exento de látex y no es estéril. **REF** PMA 2000

- ⚠ **Leer todas las advertencias, precauciones e instrucciones detenidamente antes del uso.**
- ⚠ **ATENCIÓN:** La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- ⚠ **ATENCIÓN:** Para uso exclusivo con las válvulas PMV™ 2000 (Clear) y PMV 2001 (Purple™).
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Para uso en un solo paciente. Este dispositivo no está diseñado ni podrá venderse o destinarse para usos que contravengan las indicaciones.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Los pacientes que utilizan el adaptador PMA 2000 deben ser observados o vigilados según las indicaciones del facultativo.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** Este dispositivo no está diseñado para uso en línea durante la ventilación mecánica.

## DESCRIPCIÓN:

El adaptador PMA 2000 es un dispositivo pequeño, ligero e incoloro, que se engancha fácilmente a las válvulas de habla y deglución PMV 2000 (Clear) y PMV 2001 (Purple) de diseño poco visible para traqueostomía y ventilador. Su diseño permite retirarlo fácilmente cuando no se está utilizando. Dicho adaptador aumenta la movilidad y la comodidad de pacientes que requieren una cánula de traqueostomía, una válvula de habla y oxígeno suplementario a bajo flujo.

## VENTAJAS:

- Permite administrar hasta 6 l/min de oxígeno.
- El oxígeno se administra en la *parte anterior* del diafragma de la válvula Passy-Muir. Esto evita las complicaciones que podrían presentarse cuando el flujo continuo se administra en la *parte posterior* del diafragma de una válvula de habla, entre ellas la retención de aire, el secado de las secreciones y posibles daños a los cilios.
- Aumenta la movilidad de pacientes que requieren oxígeno y humedad suplementarios a bajo flujo.
- Su diseño es compacto y ligero.
- El sencillo acoplamiento de enganche a presión permite retirarlo fácilmente cuando el adaptador no se está utilizando.

## INDICACIONES:

- Diseñado para utilizarse con las válvulas de habla y deglución PMV 2000 (Clear) y PMV 2001 (Purple) de diseño poco visible para traqueostomía y ventilador. No está indicado para ningún otro uso ni con ninguna otra válvula de habla.

- Pacientes traqueostomizados que utilicen las válvulas de habla PMV™ 2000 ó 2001 y que requieran oxígeno suplementario portátil a bajo flujo ( $\leq 6$  l/min).
- Pacientes que dependen de un ventilador mecánico durante los lapsos en que están **desconectados** del mismo y que requieran oxígeno suplementario portátil a bajo flujo ( $\leq 6$  l/min).

#### CONTRAINDICACIONES:

- Pacientes que requieren más de 6 l/min de oxígeno.
- Los pacientes que requieren altos niveles de humedad no son candidatos para el adaptador PMA™ 2000, ya que el uso de este dispositivo limita la cantidad de humedad que puede administrarse a través de la conexión para O<sub>2</sub>. La disminución de la humedad en la vía aérea puede afectar la viscosidad de las secreciones.
- El adaptador PMA 2000 no es compatible con dispositivos de conservación de oxígeno que requieren activación del flujo, ya que podría impedir que el paciente active la fuente de gas correctamente y por ende disminuir la cantidad de oxígeno administrado.
- No utilizarlo en línea durante la ventilación mecánica.
- No utilizarlo con ningún otro dispositivo a excepción de las válvulas de habla y deglución PMV 2000 (Clear) y PMV 2001 (Purple™) para traqueostomía y ventilador.

#### INSTALACIÓN:

Los criterios especificados a continuación corresponden únicamente al adaptador PMA 2000. En el Folleto de instrucciones *de uso de las válvulas Passy-Muir™* encontrará los criterios de valoración para las válvulas PMV 2000 (Clear) y PMV 2001 (Purple).

- Antes de acoplar la válvula Passy-Muir a la cánula de traqueostomía, instale la tubería de oxígeno firmemente en el conector del orificio lateral (fig. 1A) que sobresale del costado del adaptador PMA 2000, y cerciórese de que esté bien afianzada.

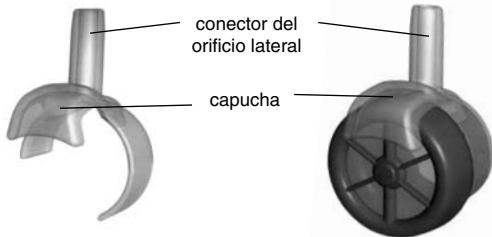


Fig. 1A  
Adaptador PMA 2000

Fig. 1B  
Adaptador PMA 2000  
con PMV 2001

- Enganche el adaptador PMA™ 2000 suavemente en su posición, en el costado de las válvulas de habla y deglución PMV™ 2000 (Clear) o PMV 2001 (Purple™) de diseño poco visible para traqueostomía y ventilador. Las curvaturas de las dos partes deben encajarse perfectamente entre sí, sin que haya espacios libres ni interferencias por parte del pequeño accesorio PMV Secure-It™ que está moldeado en la parte lateral de la válvula Passy-Muir™. Si el dispositivo se ha instalado correctamente, la capucha (fig. 1B) del adaptador PMA 2000 debe sobresalir del borde anterior de la válvula Passy-Muir, para poder administrar oxígeno directamente frente al diafragma de la válvula.
- Una vez que el adaptador PMA 2000 (conectado a la tubería de oxígeno) se haya enganchado a la válvula Passy-Muir, ésta podrá colocarse en el eje de la cánula de traqueostomía siguiendo el procedimiento habitual (consulte el *Folleto de instrucciones de uso de las válvulas Passy-Muir*).

**⚠ ADVERTENCIA:** En comparación con la administración de oxígeno por medio de un collar traqueal, el adaptador PMA 2000 es un sistema abierto de suministro de oxígeno. Por tanto, el suministro de  $F_iO_2$  por medio del adaptador PMA 2000 puede ser diferente del realizado mediante el collar traqueal. El médico debe aplicar métodos como la pulsioximetría para garantizar la correcta dosificación de  $O_2$  durante el uso del adaptador PMA 2000.

#### DESMONTAJE:

- Retire la válvula Passy-Muir del eje de la cánula de traqueostomía (según el *Folleto de instrucciones de uso de las válvulas Passy-Muir*).
- Retire el adaptador de PMA 2000 de la válvula Passy-Muir aplicando un tirón suave.
- Retire la tubería de oxígeno del adaptador PMA 2000.

#### CUIDADO Y LIMPIEZA:

- El adaptador PMA 2000 debe limpiarse a diario para impedir la acumulación de residuos en la conexión de oxígeno y su cámara. Antes de proceder, desconecte el adaptador de la válvula Passy-Muir y de la tubería de oxígeno. Lave el adaptador PMA 2000 y la válvula Passy-Muir independientemente tras haberlos separado (consulte las instrucciones de limpieza específicas para la válvula Passy-Muir que encontrará en el *Folleto de instrucciones de uso de las válvulas Passy-Muir*).
- Agite el adaptador PMA 2000 en una solución jabonosa de agua pura, inodora y tibia (no utilice agua caliente).
- Enjuague el adaptador PMA 2000 a fondo con un chorro de agua tibia.
- Deje que el adaptador PMA 2000 se seque por completo antes de almacenarlo en el recipiente que se embala junto con la válvula Passy-Muir.
- No aplique calor para secar el adaptador PMA 2000. No limpie el adaptador PMA 2000 con agua caliente, peróxido, blanqueador, vinagre ni alcohol; tampoco lo esterilice en autoclave.

# Adattatore per ossigeno della valvola Passy-Muir™ (Adattatore PMA™ 2000)

## CONTENUTO

Un (1) adattatore PMA 2000 e Istruzioni per l'adattatore PMA 2000. Il contenuto di questa confezione è privo di lattice e non sterile. **REF** PMA 2000.

- ⚠ **Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni e tutte le note di avvertenza e precauzione.**
- ⚠ **ATTENZIONE** - Le leggi federali Statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
- ⚠ **ATTENZIONE** - Da usare solo con le valvole vocali PMV™ 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple™).
- ⚠ **AVVERTENZA** - Questo dispositivo è concepito per l'uso da parte di un solo paziente. Questo dispositivo è concepito, venduto o inteso solo per gli usi indicati.
- ⚠ **AVVERTENZA** - I pazienti che usano l'adattatore PMA 2000 vanno osservati e/o monitorizzati secondo le indicazioni del medico curante.
- ⚠ **AVVERTENZA** - Non inteso per l'uso in linea durante la ventilazione assistita.

## DESCRIZIONE

L'adattatore PMA 2000 è piccolo, leggero e trasparente, e scatta facilmente in posizione sulle valvole vocali e per deglutizione a basso profilo da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple); quando non viene usato è facilmente rimovibile. L'adattatore PMA 2000 permette maggiore mobilità ed agio in quei pazienti che richiedono una cannula da tracheostomia, una valvola vocale e la somministrazione di ossigeno supplementare a basso flusso.

## VANTAGGI

- Somministrazione di ossigeno con portata massima di 6 l/min.
- L'ossigeno viene somministrato *davanti* al diaframma della valvola Passy-Muir. Questo evita le complicazioni che possono essere associate ad un flusso continuo *dietro* al diaframma di una valvola vocale, e che possono comprendere intrappolamento d'aria, essiccamento delle secrezioni e possibili danni alle cilia.
- Permette una maggiore mobilità a quei pazienti che richiedono umidificazione e somministrazione di ossigeno supplementare a basso flusso.
- Realizzazione piccola e leggera.
- Pratico collegamento a scatto che viene rimosso facilmente quando non si usa.

## INDICAZIONI

- Concepito per l'uso con le apposite valvole vocali e per deglutizione a basso profilo da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple). Non indicato per nessun altro uso né con qualsiasi altra valvola vocale.

- Per pazienti in cui sia stata praticata una tracheostomia, che usano le valvole vocali PMV™ 2000 e PMV 2001 e che richiedono la somministrazione di ossigeno supplementare mediante apparecchio portatile a basso flusso ( $\leq 6$  l/min).
- Per pazienti collegati ad un apparecchio per ventilazione assistita, per i periodi nei quali essi sono **staccati** dall'apparecchio e richiedono la somministrazione di ossigeno supplementare mediante apparecchio portatile a basso flusso ( $\leq 6$  l/min).

### CONTROINDICAZIONI

- Pazienti che richiedono un flusso di ossigeno  $> 6$  l/min.
- I pazienti che richiedono alti livelli di umidità non sono candidati all'uso dell'adattatore PMA™ 2000, in quanto l'uso di questo dispositivo limita la quantità di umidificazione che può essere somministrata attraverso la porta per O<sub>2</sub>. Una quantità inferiore di umidità potrebbe avere un impatto sulla viscosità delle secrezioni.
- I dispositivi per la conservazione dell'ossigeno che richiedono l'innesco del flusso non possono essere usati con l'adattatore PMA 2000 in quanto questo potrebbe non permettere al paziente di innescare adeguatamente la fonte del gas, diminuendo in questo modo la quantità di ossigeno che gli viene somministrata.
- Da non usare in linea durante la ventilazione assistita.
- Da non usarsi con dispositivi diversi dalle valvole vocali e per deglutizione per ventilazione spontanea o assistita PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple™).

### COLLOCAMENTO

Attenersi alle seguenti istruzioni *esclusivamente* per l'adattatore PMA 2000. Fare riferimento alle istruzioni di valutazione per le valvole PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple) nel *Manuale di istruzioni per la valvola Passy-Muir™*.

- Prima di posizionare la valvola Passy-Muir sulla cannula della tracheostomia, fissare in modo stabile la cannula dell'ossigeno sul connettore della porta laterale (Fig. 1A) che si estende dal lato dell'adattatore PMA 2000, per assicurare un buon collegamento.

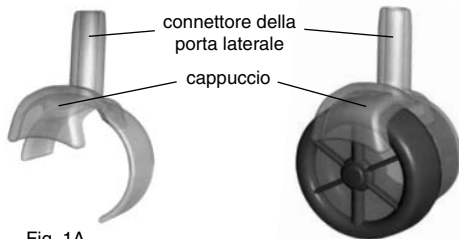


Fig. 1A  
Adattatore PMA 2000

Fig. 1B  
Adattatore PMA 2000 con  
la PMV 2001

- Far scattare delicatamente in posizione l'adattatore PMA™ 2000 sul lato della valvola vocale e per deglutizione a basso profilo da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita PMV™ 2000 (Clear) o PMV 2001 (Purple™). Le curvature delle due parti dovrebbero adattarsi saldamente all'altra, senza spazi né interferenze da parte del piccolo anello Secure-It™ modellato sul lato della valvola Passy-Muir™. Quando è adeguatamente attaccato, il cappuccio (vedi Fig. 1B) dell'adattatore PMA 2000 dovrebbe sporgere sopra il bordo frontale della valvola al fine di somministrare l'ossigeno direttamente davanti al diaframma della valvola stessa.
- Dopo aver fatto scattare l'adattatore PMA 2000 (con la cannula dell'ossigeno collegata) sulla valvola Passy-Muir, questa può quindi essere posizionata sul raccordo della cannula della tracheostomia nel modo convenzionale (vedere il *Manuale di istruzioni per la valvola Passy-Muir*).

**⚠ AVVERTENZA** - Poiché, a differenza di un collare da tracheostomia, l'adattatore PMA 2000 è un sistema aperto di somministrazione di ossigeno, la frazione del contenuto di ossigeno aspirato ( $F_{I,O_2}$ ) tramite l'adattatore PMA 2000 può differire da quella somministrata mediante collare da tracheostomia. Il personale medico deve quindi impiegare metodi quali l'ossimetria sul polso per garantire la titolazione del flusso di ossigeno quando si usa l'adattatore PMA 2000.

#### RIMOZIONE

- Rimuovere la valvola Passy-Muir dal raccordo della cannula della tracheostomia (secondo le istruzioni illustrate nel *Manuale di istruzioni per la valvola Passy-Muir*).
- Rimuovere l'adattatore PMA 2000 dalla valvola Passy-Muir tirandolo delicatamente.
- Rimuovere la cannula dell'ossigeno dall'adattatore PMA 2000.

#### CURA E PULIZIA

- L'adattatore PMA 2000 va pulito quotidianamente per prevenire l'accumulo di residui all'interno della camera e della porta dell'ossigeno. Prima di pulirlo, rimuovere l'adattatore dalla valvola Passy-Muir e togliere la cannula dell'ossigeno dall'adattatore PMA 2000. Lavare l'adattatore PMA 2000 e la valvola separatamente (vedere le istruzioni per la pulizia della valvola, nel manuale di istruzioni relativo).
- Agitare l'adattatore PMA 2000 in acqua saponata tiepida (non calda).
- Risciacquare accuratamente l'adattatore PMA 2000 in acqua tiepida corrente.
- Fare asciugare l'adattatore PMA 2000 completamente prima di riporlo nell'apposito contenitore presente nella stessa confezione della valvola Passy-Muir.
- Non applicare calore per asciugare l'adattatore PMA 2000. Non usare acqua calda, acqua ossigenata, aceto o alcol per pulire l'adattatore PMA 2000, e non metterlo in autoclave.

## Passy-Muir™ バルブ用酸素アダプタ (PMA™ 2000 アダプタ)

### 内容：

PMA 2000 アダプタ 1 個および PMA 2000 アダプタ使用説明書。本パッケージの内容はラテックスを含まない非無菌製品です。 **REF** PMA 2000

- △ 使用に先立ち、警告、注意事項、および使用説明書をすべて注意してお読みください。
- △ 注意：米国連邦法により、本装置は医師の指示または注文による販売に限られています。
- △ 注意：PMV™ 2000 (Clear) または PMV 2001 (Purple™) 発話用バルブとの使用に限ります。
- △ 警告：ひとりの患者にのみ使用。本装置は、指示された以外の目的に設計、販売、または使用されるためのものではありません。
- △ 警告：PMA 2000 アダプタ使用の患者は医師の指示に基づく監視および / またはモニタリングが必要です。
- △ 警告：人工呼吸器使用中の直列の使用は意図されていません。

### 説明：

PMA 2000 アダプタは小型、軽量で透明な装置で、薄型気管切開挿管および人工呼吸器用嚙下発話バルブ PMV 2000 (Clear) または PMV 2001 (Purple) に簡単に取り付けすることができます。PMA 2000 アダプタは、使用時以外は容易に取り外しができます。PMA 2000 アダプタの使用により、気管カニューレ、発話用バルブ、低流量酸素補給が必要な患者はより自由に動き回ることができ、不快感も軽減されます。

### 利点：

- 酸素を最高 6L/min まで送れます。
- 酸素を Passy-Muir バルブの隔膜前面に送り込みます。これにより発話用バルブの隔膜背面に連続して酸素を流すことに起因することもある空気トラッピング、分泌物の乾燥、繊毛損傷などの合併症が防げます。
- 低流量酸素補給および加湿が必要な患者がより自由に動き回ることができます。
- 軽量、小型の設計。
- 簡便なはめ込み式で、使用後は容易に取り外せます。

### 適応：

- 姉妹品である、Passy-Muir 薄型 PMV 2000 (Clear) および PMV 2001

(Purple™) 気管切開挿管および人工呼吸器用嚥下発話バルブ用設計。それ以外の使用、他の発話用バルブとの併用は意図されていません。

- PMV™ 2000 および PMV 2001 発話用バルブ使用の気管切開挿管患者で、ポータブルの低流量酸素補給 ( $\leq 6 \text{ L/min}$ ) が必要な患者。
- 人工呼吸器使用の患者が呼吸器から離れポータブルの低流量酸素補給 ( $\leq 6\text{L/min}$ ) が必要な場合。

### 禁忌：

- $> 6\text{L/min}$  の酸素流量が必要な患者。
- 高度の加湿が必要な患者は、本装置の使用が  $\text{O}_2$  ポートを通じた加湿を制限するため PMA™ 2000 アダプタの適応外です。気道の湿度低下は分泌物の粘度に影響を与えることがあります。
- フロー制動による酸素節約器具は、患者がガス供給源を適切に始動できないことがあり、患者への酸素供給量を減少させることがあるので、PMA 2000 アダプタとは併用できません。
- 人工呼吸器使用中は使用できません。
- PMV 2000 (Clear) および PMV 2001 (Purple) 気管切開挿管および人工呼吸器用嚥下発話バルブ以外の装置とは使用できません。

### 取り付け方法：

以下の説明は PMA 2000 アダプタのみに適用します。PMV 2000 (Clear) および PMV 2001 (Purple) バルブの判断についての説明は、Passy-Muir™ バルブ使用説明書を参照してください。

- 気管カニューレに Passy-Muir バルブを取り付ける前に、酸素チューブを PMA 2000 アダプタ側面から突出しているサイドポート・コネクタ (図 1A 参照) に取り付け、しっかりと固定します。

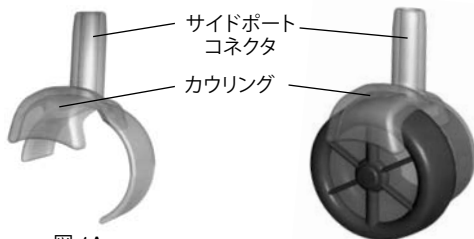


図 1A

PMA 2000 アダプタ

図 1B

PMV 2001 に取り付けられた PMA 2000

- PMA™ 2000 アダプタを、薄型気管切開挿管および人工呼吸用嚥下発話バルブ PMV™ 2000 (Clear) および PMV 2001 (Purple™) の側面に静かにはめ込みます。双方の部品の局面は密着し隙間がなく、Passy-Muir™ バルブ側面に組み込まれた小型 Secure-It™ リングが邪魔にならないようにします。正しく取付けられた場合、PMA 2000 アダプタのカウリング (図 1B 参照) は、酸素をバルブの隔膜前面に直接送り込むために Passy-Muir バルブの前面縁部から張り出していなければなりません。
- PMA 2000 アダプタ (酸素チューブ取付済) が Passy-Muir バルブにはめ込まれたら、次に Passy-Muir バルブを通常の方法で気管カニューレのハブに取り付けます (Passy-Muir バルブ使用説明書をご参照ください)。

△ 警告：気管チューブカラーの酸素供給と比較すると、PMA 2000 アダプタは開放系酸素供給システムです。そのため、PMA 2000 アダプタを経由する F<sub>I</sub>O<sub>2</sub> 供給は、気管チューブカラーを使用した場合とは異なります。臨床医は、PMA 2000 アダプタの使用時、適切な酸素流量を測定するため、パルスオキシメトリーなどのメソッドを使用してください。

### 取り外し：

- Passy-Muir バルブを気管カニューレのハブから外します (Passy-Muir バルブ使用説明書記載の方法による)。
- Passy-Muir バルブから PMA 2000 アダプタをゆっくりと引いて外します。
- PMA 2000 アダプタから酸素チューブを外します。

### 手入れおよび清掃方法：

- PMA 2000 アダプタは毎日清掃し、酸素ポートおよびチャンバー内に異物が溜まらないようにしてください。清掃に先立ち、Passy-Muir バルブからアダプタを取り外し、酸素チューブを PMA 2000 アダプタから外します。PMA 2000 アダプタおよび Passy-Muir バルブは別個のユニットとして洗浄します (パッシー・ミューア・バルブの洗浄方法は Passy-Muir バルブ使用説明書に記載されています)。
- PMA 2000 アダプタを洗剤入りの温湯 (熱湯は避ける) 中で振り洗いします。
- PMA 2000 アダプタを温湯の流水で完全にすすぎます。
- PMA 2000 アダプタを完全に乾燥させてから、Passy-Muir バルブのパッケージに添付の保存ケースに収納します。
- PMA 2000 アダプタの加熱乾燥は避けてください。PMA 2000 アダプタの洗浄に熱湯、過酸化水素、漂白剤、酢剤、アルコールは使用しないでください。PMA 2000 アダプタは加圧処理しないでください (図 1B 参照)。

PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR  
SWALLOWING AND SPEAKING VALVES



*Passy-Muir Inc.*



PMB 273, 4521 Campus Drive Irvine, CA USA 92612

Phone: 949.833.8255 Fax: 949.833.8299

Website: [www.passy-muir.com](http://www.passy-muir.com) E-mail: [info@passy-muir.com](mailto:info@passy-muir.com)



**Authorized Representative:**  
**Hallmark International Management Consultants**

P.O. Box 34

Tadcaster

LS24 8XQ England

**CE** 0050  
IBO2/L/R:0507