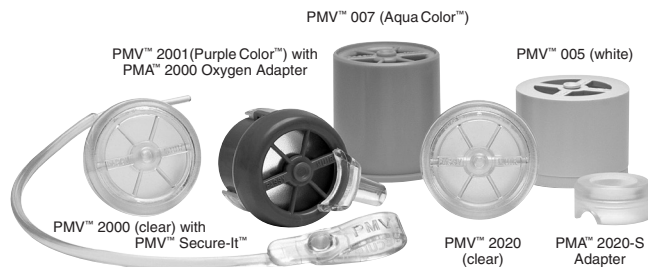


**PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR
SWALLOWING AND SPEAKING VALVES**



**PMA™ 2000 Oxygen Adapter
on the PMV™ 2001 (Purple Color™)**

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

For use with PMV™ 2000 (clear) and PMV™ 2001 (Purple Color™)
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 Color™) profilées

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

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

**Adaptador de Oxigênio da Passy-Muir™ (PMA™ 2000)
Instruções de Uso**

Para ser usado com as Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir™
de Baixo Perfil para Traqueostomia e Ventilador
PMV™ 2000 (clear) e a PMV™ 2001 (Purple Color™)



Passy-Muir, Inc.
17992 Mitchell South, Suite 200, Irvine, CA 92614-6813 USA
Phone: 949.833.8255 • Fax: 949.833.8299
Website: www.passymuir.com • E-mail: info@passymuir.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



IBO2/I/R0925



Passy-Muir™

Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves

*The Human Spirit Requires Expression
David's Valves Offer the Opportunity*















David A. Muir
Inventor of the PMV™

“We at Passy-Muir Inc. believe that communication is the essence of the human spirit; it is essential to individual rights and dignity. We are committed in our efforts to offer tracheostomized and ventilator dependent patients a step toward independence and dignity through speech.”


Patricia E. Passy

SYMBOLS







	Manufacturer; Fabricant; Hersteller; Fabricante; Produttore; Fabricante
	Authorized representative in the European Union; Représentant autorisé dans la Union européenne/ Vertretungsberechtigter in der Europäischen Union; Representante autorizado en la Unión Europea; Rappresentante autorizzato nella Unione Europea; Representante autorizado na União Europeia
	Use-by Date: Date limite d'utilisation; Verbrauchsdatum; Usar antes de fecha; Data di scadenza; Prazo para uso
	Batch code; Code du lot; chargennummer; Código de lote; Codice lotto; Código de lote
	Product reference number; Numéro de référence du produit; Produktnummer; Número de referencia del producto; Numero di riferimento del prodotto; Número de referência do produto
	Non-sterile; Non stérile; Nicht steril; No estéril; Non sterile; Não estéril
	Instructions for use; Mode d'emploi; Gebrauchsanleitung; Instrucciones de uso; Istruzioni per l'uso; Instruções de uso
	Caution; Attention; Vorsicht; Precaución; Attenzione; Cuidado
	Single patient multiple use; Usage multiple pour un seul patient; Mehrfache verwendung bei einem patienten; Usó múltiple en un solo paciente; Usó múltiplo su un singolo paziente; Usó múltiplo para um único paciente
	Medical device; Dispositif médical; Medizinisches Produkt; Dispositivo médico; Dispositivo medico; Dispositivo médico
	Unique device identifier; Identifiant unique du dispositif; Eindeutige Gerätekennung; Identificador único de dispositivo; Identificatore unico del dispositivo; Identificador exclusivo de dispositivo
	Prescription only; Sur prescription uniquement; Verschreibungspflichtig; Solo con receta médica; Solo su prescrizione; Apenas para prescrição

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.  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 Color™) 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: DO NOT USE THE DEVICE IF DAMAGED OR ALTERED AS THIS MAY LEAD TO AIRWAY OBSTRUCTION.**
-  **WARNING: NOT INTENDED FOR USE IN-LINE DURING MECHANICAL VENTILATION.**

INTENDED USE:

Passy-Muir Valve Oxygen Adapter (PMA 2000) is designed for use with the companion PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) Low Profile Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves. The PMA 2000 allows for improved mobility of those patients requiring a tracheostomy tube, speaking valve, and low flow supplemental oxygen.

DESCRIPTION:

The PMA 2000 Adapter is small, lightweight, clear in color and readily snaps onto the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) 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 and humidity. The PMA 2000 is intended for use by both short-term and long-term adult, pediatric, and neonatal tracheostomized patients using the PMV 2000 or PMV 2001. The intended users are healthcare professionals trained in the care of patients with a tracheostomy, including physicians, nurses, speech-language pathologists, physiotherapists, and respiratory therapists, as well as patients and caregivers under the supervision of a healthcare professional.

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

CONTRAINDICATIONS:

- Patients requiring oxygen flows $> 6\text{L}/\text{min}$.
- 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 O₂ 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 Color) 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 Color) 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.

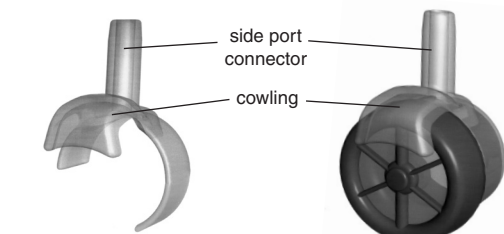


Fig. 1A
PMA™ 2000 Adapter

Fig. 1B
PMA™ 2000 Adapter with
PMV™ 2001 (Purple Color™)

- Snap the PMA™ 2000 Adapter gently into place on the side of either the PMV™ 2000 (clear) or PMV™ 2001 (Purple Color™) 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 F₀2 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 PROPERTITRATION OF O₂ 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:

- **⚠ CAUTION:** Improper cleaning may damage the device and result in malfunction or airway obstruction. Clean device in accordance with cleaning procedures identified in this booklet.
- 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.

LIFETIME:

- The lifetime of the PMA 2000 is two months when cleaned and used properly. The PMA 2000 should be replaced every two months or sooner if it becomes dirty, contaminated, or shows any signs of damage.

DISPOSAL:

- Discard the PMA 2000 as medical waste per applicable national regulations and facility policy.

Medical Device Regulation Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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 Color™).
- ⚠ **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 : N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL S'IL EST ENDOMMAGÉ OU MODIFIÉ, CAR CELA POURRAIT ENTRAÎNER UNE OBSTRUCTION DES VOIES RESPIRATOIRES.**
- ⚠ **AVERTISSEMENT: NON PRÉVU POUR ÊTRE UTILISÉ EN LIGNE DURANT UNE VENTILATION ARTIFICIELLE.**

UTILISATION PRÉVUE :

La valve Passy-Muir pour adaptation d'oxygène (PMA 2000) est conçue pour être utilisée avec les valves de trachéotomie et de ventilation à profil bas PMV 2000 (Transparent) et PMV 2001 (Couleur pourpre). PMA 2000 permet d'améliorer la mobilité des patients qui ont besoin d'une sonde de trachéotomie, d'une valve vocale et d'un supplément d'oxygène à faible débit.

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 Color) profilées. L'adaptateur PMA 2000 à oxygène pour valve Passy-Muir s'enlève facilement lorsqu'il n'est pas utile. L'adaptateur PMA 2000 permet plus de mobilité et de confort pour les patients exigeant un tube de trachéostomie, une valve d'articulation vocale et de l'oxygène supplémentaire à faible débit, et de l'humidité. Le PMA 2000 est destiné à être utilisé par des patients adultes, pédiatriques et néonataux trachéotomisés, à la fois à court terme et à long terme, utilisant le PMV 2000 ou le PMV 2001. Les utilisateurs visés sont les professionnels de santé formés dans le soin des patients ayant une trachéotomie, y compris les médecins, les infirmiers, les orthophonistes, les kinésithérapeutes et les thérapeutes respiratoires, ainsi que les patients et les aidants sous la supervision d'un professionnel de santé.

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 Color) 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 et de déglutition PMV™ 2000 (clear) et PMV™ 2001 (Purple Color™) et nécessitant une source d'oxygène d'appoint portable à faible débit (≤ 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 (≤ 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 Color).

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 Color), 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.

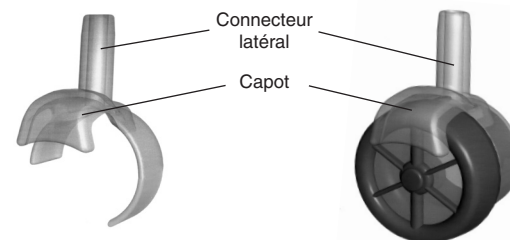


Figure 1A
Adaptateur PMA™ 2000

Figure 1B
Adaptateur PMA™ 2000
avec PMV™ 2001 (Purple Color™)

- 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 Color™) 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 F₂O, 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'O₂, 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 :

- ⚠ **ATTENTION :** un nettoyage inapproprié peut endommager l'appareil et entraîner un dysfonctionnement ou une obstruction des voies respiratoires. Nettoyez l'appareil conformément à la procédure de nettoyage indiquée dans cette brochure.
- 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.

DURÉE DE VIE :

- La durée de vie du PMA 2000 est de deux mois lorsqu'il est nettoyé et utilisé correctement. Le PMA 2000 doit être remplacé tous les deux mois, sinon plus tôt s'il devient sale, contaminé ou présente des signes de dommages.

TRAITEMENT DES DÉCHETS MÉDICAUX

- Le PMA 2000 doit être traité comme un déchet médical conformément aux réglementations nationales applicables et à la politique de l'établissement.

Avis relatif à la réglementation des dispositifs médicaux : Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Passy-Muir™ Ventilateursadapter (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-Bundesgesetz 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 Color™).
- ⚠ **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: DAS GERÄT NICHT VERWENDEN, WENN ES BESCHÄDIGT ODER MODIFIZIERT IST, DA DIES ZU EINER BLOCKIERUNG DER ATEMWEGE FÜHREN KANN.**
- ⚠ **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.**

VERWENDUNGSZWECK:

Der Ventilationsadapter von Passy-Muir (PMA 2000) ist für den Einsatz mit den flachen Schluck- und Sprechventilen PMV 2000 (transparent) und PMV 2001 (violett) für Tracheostomie- und Beatmungspatienten vorgesehen. Der PMA 2000 verbessert die Mobilität von Patienten, die auf eine Trachealkanüle, ein Sprechventil und eine Sauerstoffgabe mit niedriger Flussrate angewiesen sind.

BESCHREIBUNG:

Der PMA-2000-Adapter ist kompakt, leicht und durchsichtig und wird problemlos an den Tracheostomie- und Ventilator-phonation et de déglutition PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color) mit Niederprofil angebracht. Bei Nichtgebrauch kann der PMA-2000-Adapter schnell entfernt werden. Der PMA 2000 Adapter ermöglicht Patienten, die eine Trachealkanüle und ein Sprechventil benötigen, mit geringem Fluss zusätzlich beatmet werden und Feuchtigkeit benötigen, eine verbesserte Mobilität und mehr Komfort. Das PMA 2000 ist für den Einsatz bei kurz- und langfristigen tracheostomierten Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen vorgesehen, die mit dem PMV 2000 oder PMV 2001 behandelt werden. Die vorgesehenen Benutzer sind medizinisches Fachpersonal, das in der Versorgung von Patienten mit Tracheostoma geschult ist, darunter Ärzte, Pflegekräfte, Sprachtherapeuten, Physiotherapeuten und Atemtherapeuten sowie Patienten und Pflegekräfte unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal.

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 Tracheostomie- und Ventilator-Schluck- und -Sprechventilen PMV 2000 (clear) und PMV 2001 (Purple Color) - Niederprofil. Der Adapter ist nur für den vorgesehenen Zweck geeignet. Nicht mit anderen Sprechventilen verwenden.

- Tracheotomierte Patienten, die Schluck- und -Sprechventile PMV™ 2000 (clear) und PMV™ 2001 (Purple Color™) verwenden und tragbaren, zusätzlichen Sauerstoff mit geringer Zufuhr (≤ 6 l/min) benötigen.
- Künstlich beatmete Patienten, die zeitweise ventilatorunabhängig sind und tragbaren, zusätzlichen Sauerstoff mit geringer Zufuhr (≤ 6 l/min) benötigen.

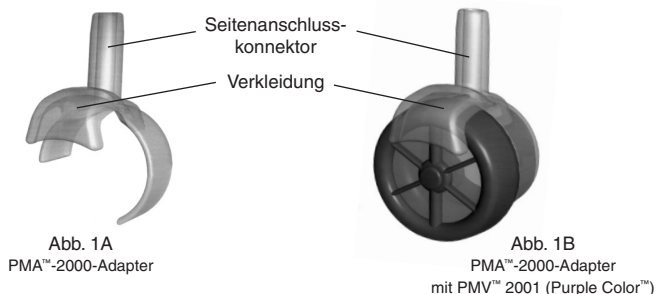
KONTRAINDIKATIONEN:

- 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 O₂-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 Color) 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 Color).

- 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.



- Den PMA™-2000-Adapter vorsichtig an der Seite des Tracheotomie- und Ventilator-Schluck- und Sprechventils PMV™ 2000 (clear) oder PMV™ 2001 (Purple Color™) 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_{O2}-ZUFUHR ÜBER DEN PMA-2000-ADAPTER VON DER ZUFUHR ÜBER EINE TRACHEALMANSCHETTE UNTERSCHIEDEN. 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

- **⚠ VORSICHT:** Unsachgemäße Reinigung kann das Gerät beschädigen und zu Fehlfunktionen oder einer Blockierung der Atemwege führen. Reinigen Sie das Gerät gemäß dem in dieser Anleitung beschriebenen Reinigungsverfahren.
- 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.

NUTZUNGSDAUER:

- Bei sachgemäßer Reinigung und Verwendung beträgt die Nutzungsdauer des PMA 2000 zwei Monate. Das PMA 2000 sollte alle zwei Monate oder früher ausgetauscht werden, wenn es verschmutzt oder verunreinigt ist oder Anzeichen von Beschädigungen aufweist.

ENTSORGUNG

- Das PMA 2000 ist gemäß den geltenden nationalen Vorschriften und den Richtlinien der Einrichtung als medizinischer Abfall zu entsorgen.

Medizinisches Produkt – Rechtlicher Hinweis: Schwerwiegende Störungen oder Zwischenfälle in Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist/sind, zu melden.

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 Color™).
- ⚠ **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: NO USE EL DISPOSITIVO SI ESTÁ DAÑADO O ALTERADO PORQUE ESTO PUEDE OCASIONAR LA OBSTRUCCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS**
- ⚠ **ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADO PARA USO EN LÍNEA DURANTE LA VENTILACIÓN MECÁNICA.**

USO PREVISTO:

El adaptador de oxígeno para la válvula Passy-Muir (PMA 2000) está diseñado para combinarse con las Válvulas de Habla y de Deglución para Traqueostomía y Ventilador de bajo perfil PMV 2000 (transparente) y PMV 2001 (púrpura). El PMA 2000 permite mejorar la movilidad de aquellos pacientes que necesitan un tubo de traqueotomía, una válvula de habla y oxígeno suplementario de bajo flujo.

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 Color) de diseño poco visible para traqueostomía y ventilador. Su diseño permite retirarlo fácilmente cuando no se está utilizando. El adaptador PMA 2000 permite una movilidad y comodidad mejoradas para los pacientes que requieren un tubo traqueotómico, válvula para el habla y flujo bajo, oxígeno suplementario y humedad. El PMA 2000 está indicado para su uso, tanto a corto como largo plazo, en pacientes adultos, pediátricos y recién nacidos traqueostomizados que usan la PMV 2000 o la PMV2001. Los usuarios previstos son profesionales de la salud capacitados en la atención de pacientes con traqueostomía, incluyendo médicos, enfermeros, patólogos del habla y el lenguaje, fisioterapeutas y terapeutas respiratorios, así como pacientes y cuidadores bajo la supervisión de un profesional de la salud.

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 Color) 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 y deglución PMV™ 2000 (clear) ó PMV™ 2001 (Purple Color™) y que requieran oxígeno suplementario portátil a bajo flujo (≤ 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 (≤ 6 l/min).

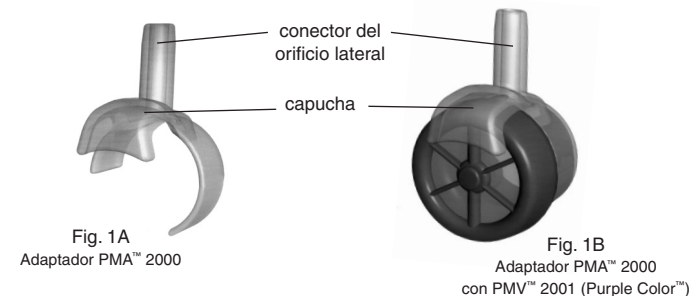
CONTRAINDICACIONES:

- 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 O₂. 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 Color) 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 Color).

- 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.



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 Color™).
- ⚠ **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 UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SE DANNEGGIATO O ALTERATO PERCHÈ FACENDOLO SI POTREBBERO OSTRUIRE LE VIE RESPIRATORIE
- ⚠ **AVVERTENZA** - NON INTESO PER L'USO IN LINEA DURANTE LA VENTILAZIONE ASSISTITA.

DESTINAZIONE D'USO

L'adattatore per ossigeno della valvola Passy-Muir (PMA 2000) è progettato per l'uso con le valvole di tracheostomia e ventilazione a basso profilo PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (colore viola). Il PMA 2000 permette di migliorare la mobilità dei pazienti che necessitano di un tubo per tracheostomia, di una valvola di deglutizione e di ossigeno supplementare a basso flusso.

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 Color); quando non viene usato è facilmente rimovibile. L'adattatore PMA 2000 offre un livello di mobilità e comfort maggiore ai pazienti che devono fare uso di cannula da tracheostomia e valvola vocale e che richiedono un flusso ridotto, nonché una maggiore quantità di ossigeno e umidità. Il PMA 2000 è previsto per l'uso su pazienti adulti, pediatrici e neo nati sottoposti a tracheostomia a breve e lungo termine con il PMV 2000 o il PMV 2001. Gli utenti previsti sono gli operatori sanitari addestrati nella cura dei pazienti con tracheostomia, tra cui medici, infermieri, logopedisti, fisioterapisti e terapisti respiratori, nonché pazienti e assistenti sotto la supervisione di un operatore sanitario.

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 Color). Non indicato per nessun altro uso né con qualsiasi altra valvola vocale.

- 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 Color™) 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 F₂ 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 O₂ 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:

- ⚠ **PRECAUCIÓN:** Una limpieza incorrecta puede dañar el dispositivo y producir un mal funcionamiento o la obstrucción de las vías respiratorias. Limpie el dispositivo de conformidad con el procedimiento de limpieza identificado en este folleto.
- 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.

VIDA ÚTIL:

- La vida útil del PMA 2000 es de dos meses cuando se limpia y se usa correctamente. El PMA 2000 debe ser reemplazado cada dos meses, o antes, si se ensucia, se contamina o muestra algún signo de daño.

DESECHO

- Descarte el PMA 2000 como un desecho médico según las reglamentaciones nacionales aplicables y la política del centro.

Aviso del Reglamento sobre productos médicos: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté instalado el usuario o el paciente.

- Per pazienti in cui sia stata praticata una tracheostomia, che usano le valvole vocali e per deglutizione PMV™ 2000 (clear) e PMV™ 2001 (Purple Color™) e che richiedono la somministrazione di ossigeno supplementare mediante apparecchio portatile a basso flusso (≤ 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 (≤ 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 O₂. 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 Color).

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 Color) 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.

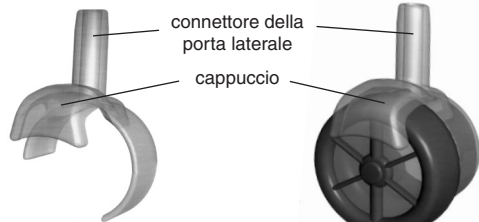


Fig. 1A
Adattatore PMA™ 2000

Fig. 1B
Adattatore PMA™ 2000 con
la PMV™ 2001 (Purple Color™)

- 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 Color™). 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_{O₂}) 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 LWA 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

⚠ ATTENZIONE: la pulizia erranea può danneggiare il dispositivo e causare malfunzionamenti o ostruzione delle vie respiratorie. Pulire il dispositivo secondo la procedura di pulizia descritta nel presente opuscolo.

- 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, candeggina, aceto o alcol per pulire l'adattatore PMA 2000, e non metterlo in autoclave.

DURATA:

- La durata del PMA 2000 è di due mesi se pulito e utilizzato correttamente. Il PMA 2000 deve essere sostituito ogni due mesi o prima se risulta sporco, contaminato o mostra segni di danneggiamento.

SMALTIMENTO

- Smaltire il PMA 2000 come rifiuto medico in conformità alle normative nazionali applicabili e alle politiche della struttura.

Avviso relativo al regolamento sui dispositivi medici: Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Adaptador De Oxigênio Da Passy-Muir™ (PMA™ 2000)

CONTEÚDO:

Este pacote contém um (1) Adaptador PMA™ 2000 juntamente com instruções de uso para o Adaptador PMA 2000. O conteúdo desta embalagem não é esterilizada e não contém látex. [REF] PMA 2000.

Leia Todas As Advertências, Avisos e Instruções Cuidadosamente Antes de Usar.

- ⚠ **CUIDADO:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo sem receita médica.
- ⚠ **CUIDADO:** Para uso somente com as Válvulas de Fala PMV™ 2000 (clear) e a PMV™ 2001 (Purple Color™).
- ⚠ **AVISO: PARA USO SOMENTE EM UM ÚNICO PACIENTE. ESTE DISPOSITIVO NÃO FOI CONCEBIDO, VENDIDO OU DESTINADO À UTILIZAÇÃO ALÉM DO RECOMENDADO.**
- ⚠ **AVISO: PACIENTES QUE USAM O ADAPTADOR PMA 2000, DEVEM SER OBSERVADOS E / OU MONITORADOS POR SUPERVISÃO MÉDICA.**
- ⚠ **ADVERTÊNCIA: NÃO USO O DISPOSITIVO SE ESTIVER DANIFICADO OU ALTERADO, POIS ISSO PODE RESULTAR EM OBSTRUÇÃO DAS VIAS RESPIRATÓRIAS**
- ⚠ **AVISO: O ADAPTADOR PMA 2000 NÃO FOI DESTINADO PARA O USO EM LINHA NO CIRCUITO DURANTE VENTILAÇÃO MECÂNICA.**

USO PRETENDIDO:

O Adaptador de Oxigênio para Válvulas Passy-Muir (PMA 2000) foi projetado para uso com as válvulas de traqueostomia de baixo perfil PMV 2000 (transparente) e PMV 2001 (roxo). O PMA 2000 permite uma melhor mobilidade dos pacientes que necessitam de um tubo de traqueostomia, válvula falante e oxigênio suplementar de baixo fluxo.

DESCRIÇÃO:

O Adaptador PMA 2000 é pequeno, leve, de cor transparente e de fácil encaixe nas Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir de Baixo Perfil para Traqueostomia e Ventilador PMV 2000 (clear) e a PMV 2001 (Purple Color). O Adaptador PMA 2000 é facilmente removido quando não em uso. O Adaptador PMA 2000 permite maior mobilidade e conforto para os pacientes que necessitam de uma cânula de traqueostomia, válvula de fala e suplemento de baixo fluxo de oxigênio e umidade. O PMA 2000 destina-se a pacientes adultos, pediátricos e neonatais traqueostomizados de curto e longo prazos que utilizam o PMV 2000 ou o PMV 2001. Os usuários-alvo são profissionais de saúde treinados no tratamento de pacientes com traqueostomia, incluindo médicos, enfermeiros, patologistas de fala e linguagem, fisioterapeutas e terapeutas respiratórios, bem como pacientes e cuidadores sob a supervisão de um profissional de saúde.

BENEFÍCIOS:

- Distribuição de oxigênio até 6L/min.
- O oxigênio é fornecido *na frente* do diafragma da Válvula de Fala Passy-Muir. Isto evita complicações que podem ser associados com o fornecimento de um fluxo contínuo *atrás* do diafragma da válvula de fala, que pode incluir o aprisionamento de ar, o ressecamento das secreções e possível dano aos cílios.
- Permite a melhoria da mobilidade dos pacientes que necessitam de suplemento de baixo fluxo de oxigênio e umidade.
- Modelo pequeno e leve.
- Simples encaixe que é facilmente removido quando não estiver em uso.

INDICAÇÕES:

- Projetado para o uso associado as Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir de Baixo Perfil para Traqueostomia e Ventilador PMV 2000 (clear) e a PMV 2001 (Purple Color). Não é indicado para qualquer outro uso ou com qualquer outra válvula de fala.
- Pacientes traqueostomizados utilizando as Válvulas de Fala e Deglutição PMV 2000 (clear) e PMV 2001 (Purple Color™) que requeiram baixo fluxo de oxigênio suplementar portátil ($\leq 6L/min$).
- Os pacientes usuários de ventilação mecânica durante os períodos de tempo em que estiverem **fora** do ventilador e requeiram baixo fluxo de oxigênio suplementar portátil ($\leq 6L/min$).

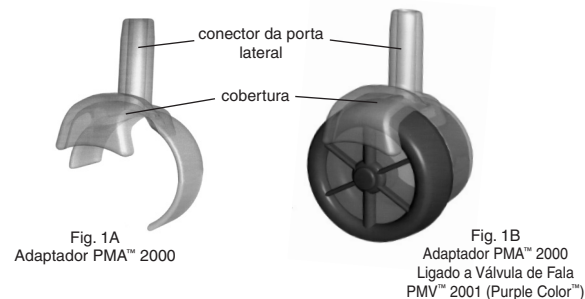
CONTRA-INDICAÇÕES:

- Pacientes que necessitam de fluxos de oxigênio $> 6L/min$.
- Pacientes que necessitam de elevados níveis de umidade não são candidatos para o uso do Adaptador PMA 2000, pois a utilização deste dispositivo limita a quantidade de umidade que pode ser entregue através da porta de O₂. A diminuição da quantidade de umidade na via aérea pode afetar a viscosidade das secreções.
- Dispositivos de conservação de oxigênio que funcionam com disparo a fluxo não podem ser utilizados com o Adaptador PMA 2000, pois não permitem que o paciente ative o disparo da fonte de gás, diminuindo assim a quantidade de oxigênio fornecido ao paciente.
- Não use em linha no circuito durante a ventilação mecânica.
- Não use com outros dispositivos que não seja as Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir de Baixo Perfil para Traqueostomia e Ventilador PMV 2000 (clear) e a PMV 2001 (Purple Color).

COLOCAÇÃO:

As instruções a seguir são *somente* para o Adaptador PMA™ 2000. Consulte as instruções de avaliação para as Válvulas de Fala PMV 2000 (clear) e PMV™ 2001 (Purple Color™) no *Manual de Instruções da Passy-Muir™*.

- Antes de colocar a Válvula de Fala da Passy-Muir na cânula de traqueostomia, conecte o tubo de oxigênio no conector da porta lateral (Fig. 1A), na porção lateral do Adaptador PMA 2000 para garantir uma fixação segura.



- Encaixe o Adaptador PMA 2000 suavemente na posição lateral, da Válvula de Fala e Deglutição Passy-Muir de Baixo Perfil para Traqueostomia e Ventilador PMV 2000 (clear) ou PMV 2001 (Purple Color). As curvaturas das duas partes devem encaixar firmemente um ao outro, sem espaços ou interferências do pequeno orifício PMV™ Secure-It™ que está moldado no lado da Válvula de Fala Passy-Muir™. Quando o dispositivo estiver conectado corretamente, o conector (ver Fig. 1B) do Adaptador PMA 2000 deve sobressair da borda frontal da Válvula Passy-Muir, a fim de fornecer oxigênio diretamente em frente do diafragma da válvula.
- Depois que o Adaptador PMA 2000 foi encaixado na Válvula Passy-Muir (com o tubo de oxigênio já conectado), a Válvula Passy-Muir pode então ser acoplada à cânula de traqueostomia da maneira convencional (veja o *Manual de Instruções da Passy-Muir*).

⚠ **AVISO: EM COMPARAÇÃO AO FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO ATRAVÉS DE UM COLAR TRAQUEAL, O ADAPTADOR PMA 2000 É UM FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO DE SISTEMA ABERTO. PORTANTO, A DISTRIBUIÇÃO DE FIO₂ ATRAVÉS DO ADAPTADOR PMA 2000 PODE SER DIFERENTE DO QUE COM O USO DE UM COLAR TRAQUEAL. O MÉDICO DEVE USAR MÉTODOS COMO OXIMETRIA DE PULSO PARA GARANTIR A TITULAÇÃO DE O₂ QUANDO USAR O ADAPTADOR PMA 2000.**

REMOÇÃO:

- Retire a Válvula Passy-Muir da cânula de traqueostomia (de acordo com o *Manual de Instruções da Passy-Muir*).
- Retire o Adaptador PMA 2000 da Válvula de Fala Passy-Muir puxando-o com um movimento suave.
- Remova o tubo de oxigênio do Adaptador PMA.

CONSERVAÇÃO E LIMPEZA:

- ⚠ **CUIDADO:** uma limpeza incorreta pode danificar o dispositivo e resultar em falha ou obstrução das vias respiratórias. Limpe o dispositivo de acordo com o procedimento de limpeza identificado neste livreto.
- O Adaptador PMA 2000 deve ser limpo diariamente para evitar o acúmulo de resíduos no interior da porta de oxigênio e da câmara. Antes da limpeza, retire o Adaptador da Válvula de Fala Passy-Muir e retire o tubo de oxigênio a partir do Adaptador PMA 2000. Lave o Adaptador PMA 2000 e a Válvula de Fala Passy-Muir como unidades separadas (de acordo com as instruções de limpeza para as Válvulas de Fala Passy-Muir, fornecidos no *Manual de Instruções da Passy-Muir*).
 - Enxágue o Adaptador PMA 2000 em água morna e sabão neutro (não use água quente).
 - Lave o Adaptador PMA 2000 cuidadosamente com água morna.
 - Deixe o Adaptador PMA 2000 secar completamente em um ambiente seco e arejado antes de colocá-lo no recipiente de armazenamento que é embalado com a Válvula Passy-Muir.
 - Não aplique calor para secar o Adaptador PMA 2000. Não use água quente, água oxigenada, água sanitária, vinagre ou álcool para limpar o Adaptador PMA 2000. Não faça esterilização em autoclave.

VIDA ÚTIL:

- A vida útil do PMA 2000 é de dois meses quando limpo e usado corretamente. O PMA 2000 deve ser trocado a cada dois meses ou antes, se ficar sujo, for contaminado ou apresentar qualquer sinal de dano.

DESCARTE

- Descarte o PMA 2000 como resíduo médico, conforme os regulamentos nacionais cabíveis e a política do estabelecimento.

Aviso de Regulamentação de Dispositivos Médicos: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.