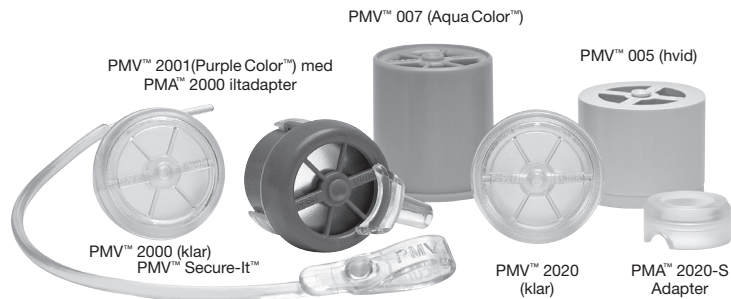


**PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMI OG VENTILATOR
SYNKE- OG TALEVENTILER**



**PMA™ 2000 iltadapter
på 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
Hjemmeside: www.passymuir.com • E-mail: info@passymuir.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 0050

IBO2/IDK/R0925



**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

Passy-Muir™ ventil-iltadapter (PMA™ 2000) brugsanvisning

Til brug med PMV™ 2000 (klar) og PMV™ 2001 (Purple Color™)
lavprofil-trakeostomi- og respirator-synke- og taleventiler

PassyMuir™

Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves

SYMBOLS / SYMBOLER



Manufacturer; Fremstiller



Authorized representative in the European Union;
Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Use-by date; Sidste anvendelsesdato



Batch code; Batchkode



Product reference number; Produktreferencenummer



Non-sterile; Ikke-steril



Instructions for use; Brugsanvisning



Caution; Forsigtig



Single patient multiple use; Flergangsbrug til en enkelt patient



Medical device; Medicinsk udstyr



Unique device identifier; Unik udstyrsidentifikator



Prescription only; Kun på ordinerings

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 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. 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.

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.

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 ($\leq 6L/min$).
- Mechanically ventilated patients during periods of time they are off the ventilator and requiring portable, low flow, supplemental oxygen ($\leq 6L/min$).

CONTRAINDICATIONS:

- Patients requiring oxygen flows $> 6L/min$.
- 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.

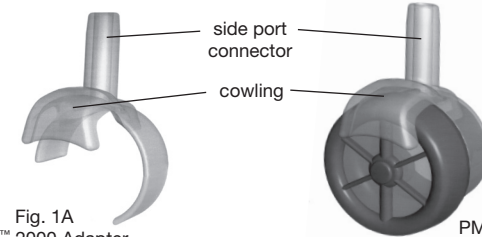


Fig. 1A
PMA™ 2000 Adapter

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 F_{O₂} 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 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 PROCEDURE 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.

Passy-Muir™ ventil-iltadapter (PMA™ 2000)

INDHOLD:

En (1) PMA™ 2000 adapter og PMA 2000 adapterinstruktioner. Pakkens indhold er latexfrit og ikke-sterilt. **REF** PMA 2000.

Læs alle advarsler, forholdsregler og instruktioner omhyggeligt inden brug.

- ⚠ FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter lægeordination.
- ⚠ FORSIGTIG:** Kun til brug med PMV™ 2000 (klar) og PMV™ 2001 (Purple Color™) taleventiler.
- ⚠ ADVASEL:** **MÅ KUN BRUGES TIL ÉN PATIENT DETTE UDSTYR ER IKKE KONSTRUERET, SOLGT ELLER BEREGET TIL ANDEN BRUG END SOM ANGIVET.**
- ⚠ ADVARSEL:** **PATIENTER, DER BENYTTET PMA™ 2000 ADAPTEREN, SKAL OBSERVERES OG/ELLER MONITORERES I HENHOLD TIL EN LÆGES ANVISNINGER**
- ⚠ ADVARSEL:** **BRUG IKKE ENHEDEN, HVIS DEN ER BESKADIGET ELLER ÆNDRET, DA DET KAN FØRE TIL VEJRTRÆKNINGSOBSTRUKTION.**
- ⚠ ADVARSEL:** **IKKE BEREGET TIL BRUG UNDER MEKANISK VENTILATION.**

ANVENDELSESFORMÅL:

Passy-Muir Valve Oxygen Adapter (PMA 2000) er designet til brug sammen med PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (lilla) trakeostomi og ventilator synke-, og taleventiler med lav profil. PMA 2000 giver øget mobilitet for patienter med behov for en trakeostomitube, taleventil og supplerende ilt med lavt flow. PMA 2000 er beregnet til brug for både kort- og langtds voksne, pædiatriske og nyfødte tracheostomiserede patienter, der anvender PMV 2000 eller PMV 2001. De tiltænkte brugere er sundhedspersonale, der er uddannet i pleje af patienter med trakeostomi, herunder læger, sygeplejersker, talepædagoger, fysioterapeuter og respiratoriske terapeuter, samt patienter og omsorgspersoner under tilsyn af en sundhedsfaglig professionel.

BESKRIVELSE:

PMA 2000 adapteren er lille, let, klar i farve og klikker let fast på PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™) lavprofil-trakeostomi- og respirator-synke- og taleventiler. PMA 2000 adapteren kan let fjernes, når den ikke er i brug. PMA 2000 adapteren giver mulighed for forbedret mobilitet og komfort for de patienter, der har behov for en trakeostomitube, taleventil og supplerende ilt med lav strømningshastighed og fugt.

FORDELE:

- Levering af ilt op til 6 L/min.
- Ilt leveres *foran* membranen på Passy-Muir™ ventil. Derved undgås komplikationer, der kan være forbundet med tilførsel af kontinuerlig strømning *bag* membranen på en taleventil, og som kan omfatte indeslutning af luft, indtørring af sekreter og mulig beskadigelse af firrehår.
- Giver mulighed for forbedret mobilitet for patienter, der har brug for supplerende ilt med lav strømningshastighed og fugt.
- Kompakt letvægtsdesign.
- Enkel klikfastgørelse - kan nemt fjernes, når den ikke er i brug.

INDIKATIONER:

- Konstrueret til brug sammen med Passy-Muir lavprofil-PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™) trakeostomi- og respirator-synke- og taleventiler. Den er ikke beregnet til anden brug eller med nogen anden taleventil.
- Tracheostomerede patienter, der bruger PMV™ 2000 (klar) og PMV™ 2001 (Purple Color™) synke- og taleventiler og kræver bærbar supplerende ilt med lav strømningshastighed (≤6 L/min).
- Mechanisk ventilerede patienter i perioder, hvor de ikke er koblet til respiratoren, og hvor de har brug for bærbar supplerende ilt med lav strømningshastighed (≤6 L/min).

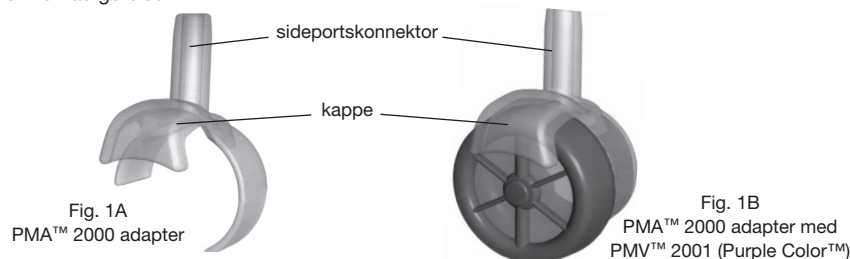
KONTRAINDIKATIONER:

- Patienter, der har behov for ilt med en strømningshastighed på > 6 L/min.
- Patienter, der har brug for høje fugtniveauer, er *ikke* kandidater til brug af PMA™ 2000 adapteren, da brug af dette udstyr begrænser mængden af fugt, der kan leveres via O₂-porten. En nedsat fugtmængde i luftvejene kan påvirke viskositeten af sekreter.
- Iltbesparende enheder, der kræver udløsning af strømning, kan ikke bruges med PMA 2000 adapteren, da det muligvis ikke vil tillade patienten at udløse gaskilden korrekt og derved vil mindske mængden af ilt, der leveres til patienten.
- Må ikke bruges under mekanisk ventilation.
- Må ikke bruges med andet udstyr end PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™) trakeostomi- og respirator-synke- og taleventiler.

ANBRINGELSE:

Følgende instruktioner gælder kun PMA 2000 adapteren. Se vurderingsinstruktioner til PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™) ventilerne i Passy-Muir™ ventil-instruktionsvejledningen.

- Før du anbringer Passy-Muir ventil på trakeostomituben, skal du anbringe iltslangen fast på sideportskonnektoren (fig. 1A), der rager ud fra siden af PMA 2000 adapteren, for at sikre en sikker fastgørelse.



- Klik PMA™ 2000 adapteren forsigtigt på plads på siden af enten PMV™ 2000 (klar) eller PMV™ 2001 (Purple Color™) lavprofil-trakeostomi- og respirator-synke- og taleventilen. De to deles krumninger skal slutte tæt til hinanden uden mellemrum eller interferens fra den lille Secure-It™ ring, der er støbt ind i siden af Passy-Muir™ ventil. Når den er korrekt fastgjort, skal kappen (se fig. 1B) på PMA 2000 adapteren hænge ud over den forreste kant af Passy-Muir ventilens membran.
 - Efter at PMA 2000 adapteren (med iltslange monteret) er blevet klikket fast på Passy-Muir ventil, kan Passy-Muir ventil derefter anbringes i muffen på trakeostomituben på den konventionelle måde (se *Passy-Muir ventil-instruktionsvejledningen*).
- ⚠ ADVARSEL: SAMMENLIGNET MED LEVERING AF ILT VIA EN TRAKEOSTOMIKRAVE ER PMA™ 2000 ADAPTEREN ET ÅBENT ILTLEVERINGSSYSTEM. DERFOR KAN LEVERING AF FIO₂ VIA PMA 2000 ADAPTEREN VÆRE ANDERLEDES END MED EN TRAKEOSTOMIKRAVE. KLINIKEREN BØR BENYTTE METODER SÅSOM PULSOXIMETRI TIL AT SIKRE KORREKT TITRERING AF ILT VED BRUG AF PMA 2000 ADAPTEREN.**

FJERNELSE:

- Fjern Passy-Muir ventil fra muffen på trakeostomituben (som beskrevet i Passy-Muir ventil-instruktionsvejledningen).
- Fjern PMA 2000 adapteren fra Passy-Muir ventil med en forsigtig, trækkende bevægelse.
- Fjern iltslangen fra PMA 2000 adapteren.

PLEJE OG RENGØRING:

⚠ ADVARSEL: FORKERT RENGØRING KAN BESKADIGE ENHEDEN OG RESULTERE I FUNKTIONSFEJL ELLER LUFTVEJSOBSTRUKTION. RENGØR ENHEDEN I OVERENSSTEMMELSE MED RENGØRINGSPROCEDUREN, DER ER ANGIVET I DETTE HÆFTE.

- PMA™ 2000 adapteren bør rengøres dagligt for at forhindre, at snavs ophobes i iltporten og -kammeret. Inden rengøring fjernes adapteren fra Passy-Muir ventil, og iltslangen fjernes fra PMA 2000 adapteren. Vask PMA 2000 adapteren og Passy-Muir ventil som separate enheder (se separat rengøringsvejledning til Passy-Muir ventil, der findes i Passy-Muir ventil-instruktionsvejledningen).
- Vask PMA 2000 adapteren i varmt sæbevand (ikke vand, der er meget varmt).
- Skyl PMA 2000 adapteren grundigt med varmt vand.
- Lad PMA 2000 adapteren lufttørre grundigt, inden du placerer den i opbevaringsbeholderen, der er pakket sammen med Passy-Muir ventil.
- Brug ikke varme til at tørre PMA 2000 adapteren. Brug ikke vand, der er meget varmt, peroxid, blegemiddel, eddike eller alkohol til at rengøre PMA 2000 adapteren. Må ikke autoklaveres.

LIVSTID:

- PMA 2000 har en levetid på to måneder, når den rengøres og bruges korrekt. PMA 2000 bør udskiftes hver anden måned eller tidligere, hvis den bliver beskidt, kontamineret eller viser tegn på skade.

BORTSKAFFELSE:

- Bortskaf PMA 2000 som medicinsk affald i overensstemmelse med gældende nationale bestemmelser og institutionens politik.

Meddelelse om regulering af medicinsk udstyr: Enhver alvorlig hændelse, som er forekommet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fremstilleren og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.