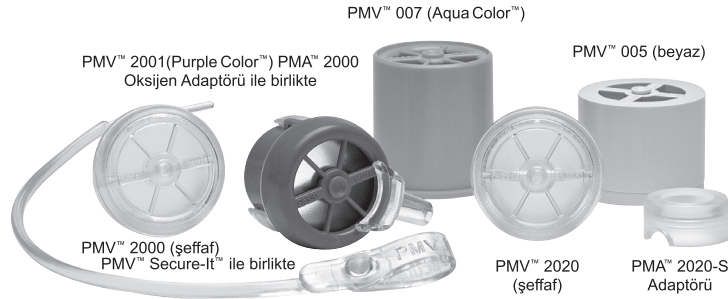


**PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMİ VE VENTİLATÖR
YUTMA VE KONUŞMA VALFLARI**



**PMV™2001 (Purple Color™) üzerindeki
PMA™ 2000 Oksijen Adaptörü**

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

Yetkili Temsilci:

EU	REP	EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
----	-----	---

**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™ Valfı Oksijen Adaptörü
(PMA™ 2000) Kullanım Kılavuzu**

PMV™ 2000 (şeffaf) ve PMV™ 2001 (Purple Color™)
ile beraber kullanımı için Düşük Profilli Trakeostomi ve Ventilator
Yutma ve Konuşma Valfları

PassyMuir™

Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves

SYMBOLS / SEMBOLLER



Manufacturer; İmalatçı



Authorized representative in the European Union;
Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci



Use-by-date; Son kullanma tarihi



Batch code; Parti kodu



Product reference number; Ürün referans numarası



Non-sterile; Steril Değil



Instructions for use; Kullanım talimatları



Caution; Dikkat



Single patient multiple use; Tek hasta birden fazla kullanım



Medical device; Tıbbi cihaz



Unique device identifier; Tekil cihaz kimliği



Prescription only; Sadece reçete ile satılır

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).

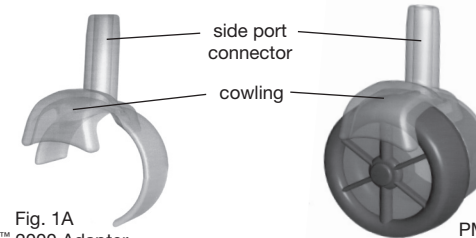
CONTRAINDICATIONS:

- 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.



- 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™ Valfi Oksijen Adaptörü (PMA™ 2000 Adaptörü)

İÇİNDEKİLER:

Bir (1) adet PMA™ 2000 Adaptörü ve PMA 2000 Adaptörü Kullanım Kılavuzu. Bu paketin muhteviyatı lateks içermez ve steril değildir. **REF** PMA 2000.

Kullanmadan önce bütün uyarıları, önlemleri ve talimatları dikkatli bir şekilde okuyunuz.

- ⚠ **DİKKAT:** Federal Yasalar (ABD) bu aletin doktor reçetesiyle ya da doktor tarafından satışını yasaklar.
- ⚠ **DİKKAT:** Sadece PMV™ 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color™) Konuşma Valfları ile kullanımı içindir.
- ⚠ **UYARI:** **TEK KULLANIMLIKTIR. BU ALET BELİRTİLEN ENDİKASYON DIŞINDA KULLANIM VE SATIM İÇİN TASARLANMAMIŞTIR.**
- ⚠ **UYARI:** **PMA 2000 ADAPTÖRÜ KULLANAN HAŞTALAR, DOKTOR DİREKTİFİNE GÖRE İZLENMELİ VE/VEYA TAKİP EDİLMELİDİR.**
- ⚠ **UYARI:** **HAVA YOLU TIKANIKLIĞINA NEDEN OLABİLECEĞİNDEN CİHAZ HASAR GÖRMÜŞ VEYA DEĞİŞTİRİLMİŞSE KULLANMAYINIZ**
- ⚠ **UYARI:** **MEKANİK VENTİLASYON İLE AYNI ANDA KULLANIM AMAÇLI DEĞİLDİR.**

KULLANIM AMACI:

Passy-Muir Valf Oksijen Adaptörü (PMA 2000), mukabil PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Mor Renkli) Düşük Profilli Trakeostomi ve Ventilator Yutma ve Konuşma Valfleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. PMA 2000 trakeostomi tüpü, konuşma valfi ve düşük akışlı destek oksijeni gerektiren hastalarda mobiliteyi artırmaya olanak sağlar. PMA 2000, PMV 2000 veya PMV 2001 kullanan hem kısa süreli hem de uzun süreli yetişkin, pediatrik ve neonatal trakeostomili hastalar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hedeflenen kullanıcılar, trakeostomili hastaların bakımı konusunda eğitim almış sağlık profesyonelleri, hekimler, hemşireler, konuşma ve dil patoloğları, fizyoterapistler ve solunum terapistleri ile bakıcılar ve bir sağlık profesyonelinin gözetimi altındaki hastalardır.

AÇIKLAMA:

PMA 2000 Adaptörü, PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color) Düşük Profilli Trakeostomi ve Ventilator Yutma ve Konuşma Valfları üzerine renkleri ile uyumlu ve kolayca oturan küçük, hafif ağırlıklı aparatır. PMA 2000 Adaptörü kullanılmadığı zaman kolayca çıkarılır. PMA 2000 Adaptörü, trakeostomi tüpü, konuşma valfi ve düşük akışlı tamamlayıcı oksijen ve nem ihtiyacı olan hastalarda daha özgür hareket imkânı ve rahatlığı sunar.

YARARLARI:

- 6 L/dak kadar oksijen verme imkânı.
- Oksijen dağılımı, Passy-Muir™ valfinin diyaframının sadece *ön yüzüne* yapılır. Böylece, diyaframın *arkasına* verilen sürekli oksijenin oluşturacağı hava tuzağı ile sekresyonların kuruması ve olası siliya hasarları gibi komplikasyonlar önlenebilir.
- Düşük akışlı tamamlayıcı oksijen ve nem ihtiyacı olan hastaların hareket imkânını artırır.
- Küçük, hafif tasarım.
- Kullanılmadığı zaman kolaylıkla çıkarılabilen basit takma yöntemi vardır.

ENDİKASYONLARI:

- Passy-Muir Düşük Profilli PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color) Trakeostomi ve Ventilator Yutma ve Konuşma Valfları için tasarlanmıştır. Diğer herhangi konuşma valfları ile ya da başka amaçlar için kullanılmaz.
- PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color) Yutma ve Konuşma valfi kullanan ve portatif, düşük akışlı tamamlayıcı oksijen (≤ 6 L/dak) ihtiyacı olan Trakeostomize hastalar.
- Mekanik olarak ventile edilen hastaların, ventilatörleri **kapatıldığı** zaman ve portatif, düşük akışlı tamamlayıcı oksijen ihtiyacı olan (≤ 6 L/dak) hastalar.

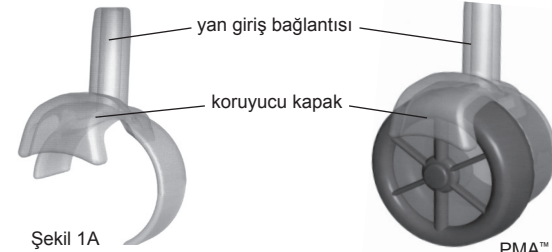
KONTRAENDİKASYONLAR:

- >6 L/dak oksijen ihtiyacı olan hastalar.
- Yüksek nem ihtiyacı olan hastalar PMA 2000 Adaptörü kullanımı için uygun **değildir çünkü** oksijen dağıtım kanalı içinden verilen nem miktarı bu alette sınırlıdır. Hava yollarındaki azalmış nem miktarı, sekresyonların viskozitesini etkileyebilir.
- Akış tetikleme gerektiren oksijen tasarruflu aletler PMA 2000 Adaptörü ile kullanılmamalıdır çünkü bu durum, hastanın gaz kaynağını düzgün bir şekilde tetiklemesine izin vermeyerek hastaya verilen oksijen miktarını azaltabilir.
- Mekanik ventilasyon ile aynı anda kullanmayınız.
- PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color) Trakeostomi ve Ventilator Yutma ve Konuşma Valflarından başka aletlerde kullanmayınız.

UYGULAMA:

Aşağıdaki kılavuz *yalnızca* PMA™ 2000 Adaptörü içindir. PMV™ 2000 (şeffaf) ve PMV™ 2001 (Purple Color™) valfların kullanımı için *Passy-Muir™ Valf Kullanım Kılavuzu'na* başvurunuz.

- Trakeostomi tüpü üzerine Passy-Muir Valfini yerleştirmeden önce güvenli bir bağlantı sağlamak için PMA 2000 Adaptörü'nün yan tarafından çıkıntı yapan yan giriş bağlantı yerine (Şekil 1A) oksijen bağlantı tüpünün sıkıca monte ediniz.



Şekil 1A
PMA™ 2000 Adaptörü

Şekil 1B
PMA™ 2000 Adaptörü ile birlikte
PMV™ 2001 (Purple Color™)

- Ya PMV 2000 (şeffaf) ya da PMV 2001 (Purple Color) Düşük Profilli Trakeostomi ve Ventilator Yutma ve Konuşma Valfi'nin yan kenarı üzerine PMA™ 2000 Adaptörü'nü hafifçe oturtunuz. İki parçanın eğri bölümleri birbirine tam olarak oturmalı, Passy-Muir™ Valfinin yanına kalıplanan küçük Secure-It™ güvenlik bandı ile arasında hiç bir boşluk ya da enterferans olmamalıdır. Düzgün bir şekilde yerleştirildiği zaman PMA 2000 Adaptörü'nün koruyucu kapağı (bkz. Şekil 1B) Passy-Muir Valfinin ön yüzünün üzerinden sarkmalıdır böylece oksijen doğrudan valfin diyaframının ön yüzüne gelecektir.
 - PMA 2000 Adaptörü, Passy-Muir Valfi'nin üzerine (Oksijen tüpü ile beraber) monte edildikten sonra Passy-Muir Valfi, geleneksel tarzda trakeostomi tüpünün göbek bölümü üzerine yerleştirilebilir (bkz. *Passy-Muir Valfinin Kullanım Kılavuzu*).
- ⚠ **UYARI: TRAKEA BOYUNLUĞU İLE OKSİJEN VERİLMESİ İLE KARŞILAŞTIRILIRSA, PMA 2000 ADAPTÖRÜ AÇIK OKSİJEN DAĞITIM SİSTEMİDİR. BU NEDENLE PMA 2000 ADAPTÖRÜ YOLU İLE OKSİJEN BESLEMESİ (F1O2), TRAKEA BOYUNLUĞUNUN KULLANILMASINDAN FARKLI OLABİLİR. KLİNİSYEN, PMA 2000 ADAPTÖRÜ'NÜ KULLANIRKEN DÜZGÜN BİR O2 TİTRASYONU SAĞLAMAK İÇİN PULSE OKSİMETRE GİBİ YÖNTEMLER KULLANMALIDIR.**

ÇIKARILMASI:

- Passy-Muir Valfi trakeostomi tüpü göbeğinden çıkarınız (*Passy-Muir Valfi Kullanım Kılavuzu'nda* gösterildiği gibi).
- Passy-Muir Valf'tan PMA 2000 Adaptörü'nü hafifçe çekerek çıkarınız.
- PMA 2000 Adaptör'den oksijen tüpünü çıkarınız.

BAKIM VE TEMİZLİK:

- ⚠ **DİKKAT: Uygun temizlik cihaza zarar verebilir ve arızaya veya hava yolu tikanıklığına neden olabilir. Cihazı bu kitapçıkta belirtilen temizleme prosedürüne uygun şekilde temizleyiniz.**
- PMA 2000 Adaptörü, oksijen girişinde ve odasında doku kalıntılarının birikmesi önlemek için her gün temizlenmelidir. Temizlikten önce Passy-Muir Valfi'nden adaptörü çıkarınız ve oksijen tüpünü PMA 2000 Adaptörü'nden çıkarınız. PMA 2000 Adaptörü'nü ve Passy-Muir Valfi'ni ayrı ayrı yıkayınız (bkz. *Passy-Muir Valfi Kullanım Kılavuzu'ndaki* Passy-Muir Valfinin yıkama talimatları).
- PMA 2000 Adaptörü'nü sabunlu ve ılık (sıcak su değil) su ile ovuşturunuz.
- PMA 2000 Adaptörü'nü ılık su ile iyice durulayınız.
- PMA Adaptörü'nü Passy-Muir Valf paketinin içindeki saklama kabına yerleştirmeden önce havada iyice kurumasına izin veriniz.
- PMA 2000 Adaptörü'nü kurutmak ısı uygulamayınız. PMA 2000 Adaptörü'nü temizlemek için sıcak su, peroksit, çamaşır suyu, sirke veya alkol kullanmayınız. Otoklava sokmayınız.

ÖMÜR:

- PMA 2000'in ömrü, doğru şekilde temizlenip kullanıldığında iki aydır. PMA 2000, kirlendiğinde, kontamine olduğunda veya herhangi bir hasar belirtisi gösterdiğinde her iki ayda bir veya daha kısa sürede değiştirilmelidir.

İMH A ETMEK

- PMA 2000'i geçerli ulusal düzenlemelere ve tesis politikasına uygun şekilde tıbbi atık olarak atınız.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Bildirimi: Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü olay imalatçıya ve kullanıcıya ve/veya hastanın yer aldığı Üye Ülkenin yetkili mercisine bildirilmelidir.