



David A. Muir
Opfinder a PMV™

”Vi hos Passy-Muir Inc. mener, at kommunikation er essensen af den menneskelige ånd; den er essentiel for individets rettigheder og værdighed. Vi er engagerede i vores bestræbelser på at gøre det muligt for trakeostomerede og respiratorafhængige patienter at komme lidt tættere på uafhængighed og værdighed via tale.”

Patricia E. Passy



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

 Passy-Muir, Inc.
17992 Mitchell South, Suite 200
Irvine, CA 92614-6813 USA
Telefon 949.833.8255 • FAX 949.833.8299
hjemmeside: www.passymuir.com
e-mail: info@passymuir.com

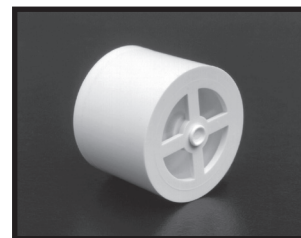
© Passy-Muir, Inc.
Alle rettigheder forbeholdes.
Patenteret



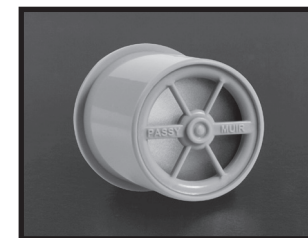
IBV/IDK/R0925

**PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMI- OG RESPIRATOR-
SYNKE- OG TALEVENTIL-INSTRUKTIONSVEJLEDNING**

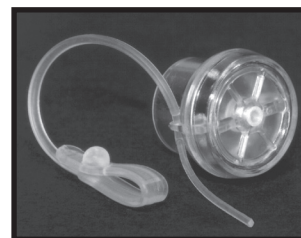
**PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR
SWALLOWING AND SPEAKING VALVES INSTRUCTION BOOKLET**



**PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMI- OG
RESPIRATOR- SYNKE- OG TALEVENTIL**
PMV® 005 (hvid)
15mm I.D./23mm O.D.



**PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMI- OG
RESPIRATOR- SYNKE- OG TALEVENTIL**
PMV® 007 (Aqua Color™)
15mm I.D./22mm O.D.
Med dobbelt tilspidsning



**PASSY-MUIR™ LAVPROFIL-
TRAKEOSTOMI- OG RESPIRATOR-
SYNKE- OG TALEVENTIL**
PMV® 2000 (klar)
15mm I.D./23mm O.D.



**PASSY-MUIR™ LAVPROFIL-
TRAKEOSTOMI- OG RESPIRATOR-
SYNKE- OG TALEVENTIL**
PMV® 2001 (Purple Color™)
15mm I.D./23mm O.D.

Kontakt vores kliniske vejtræknings- og talespecialister i forbindelse med tekniske spørgsmål vedrørende brugen af Passy-Muir-ventiler.

Berøring af liv og fremme af patientpleje via uddannelse



*Passy Muir*TM

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



One-way valve; Envejsventil



Medical device; Medicinsk udstyr



Unique device identifier; Unik udstyrsidentifikator

R_xonly Prescription only; Kun på ordinerings

PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES

CONTENTS: This package contains one of the following Passy-Muir Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves (PMVs): PMV™ 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear), or PMV 2001 (Purple Color™); Instruction Booklet and Warning Labels for use on the trach tube pilot balloon and a storage container. A PMV Secure-It™ is also included in the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) packaging. The PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) contain no latex. Contents are non-sterile.

READ ALL WARNINGS, CAUTIONS AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions are applicable to the PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) unless otherwise indicated. See additional instructions on ventilator application of the PMVs.

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES SHOULD BE POSTED AND PROVIDED TO THE PATIENT AND ALL PERSONNEL INSTRUCTED IN TRACHEOSTOMY CARE.

- ⚠ **CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Store in cool, dry place.
- ⚠ **WARNING: SINGLE PATIENT USE ONLY. THIS DEVICE IS NOT DESIGNED, SOLD, OR INTENDED FOR USES EXCEPT AS INDICATED.**
- ⚠ **WARNING: PATIENTS USING THE PMV 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: TRACHEOSTOMY TUBE CUFF MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. DO NOT USE WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE. OBSERVE PATIENT WITH PMV IN PLACE TO ASSURE PATIENT HAS ADEQUATE AIRWAY.**
- ⚠ **WARNING: DO NOT USE WITH SEVERE AIRWAY OBSTRUCTIONS SUCH AS TRACHEAL AND/OR LARYNGEAL STENOSIS. CAUTION SHOULD BE USED WITH END STAGE PULMONARY DISEASE. DO NOT USE WITH PATIENTS WHO HAVE UNMANAGEABLE PULMONARY SECRETIONS. NOT A DEVICE FOR LARYNGECTOMIZED PATIENTS. DO NOT USE WITH ENDOTRACHEAL TUBES. DO NOT USE WHILE SLEEPING.**
- ⚠ **WARNING: USE CAUTION WHEN USING A PMV WITH A HEAT MOISTURE EXCHANGER (HME) DEVICE OR HYGROSCOPIC CONDENSER HUMIDIFIER (HCH). THESE DEVICES OBTAIN HUMIDITY FROM THE EXHALED BREATH OF A PATIENT. WITH THE PMV IN PLACE, AIR IS NOT EXHALED VIA THE TRACHEOSTOMY TUBE AND THIS MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THE HME OR HCH. ADDITIONAL HUMIDIFICATION MAY BE NEEDED.**
- ⚠ **CAUTION:** When using a PMV 005 (white) with a tracheostomy tube that has a disposable inner cannula with grasp ring, the inner cannula may need to be removed prior to PMV placement if the grasp ring extends beyond the 15mm hub of the tracheostomy tube. Failure to remove the inner cannula prior to use may obstruct opening movement of the PMV 005 (white) diaphragm.
- ⚠ **CAUTION:** Remove PMV prior to delivery of medicated nebulizer treatments. If the PMV is inadvertently used during a medicated nebulizer treatment it should be removed immediately and rinsed thoroughly to remove medication residue as some medications may adversely affect the PMV diaphragm.

INTENDED USE

PMV 005, PMV 007, PMV 2000, PMV 2001 are intended for use in providing vocalization without finger occlusion for both short-term and long-term tracheostomized patients as well as vocalization for ventilator dependent patients. It is appropriate for neonatal, pediatric and adult patients and is ideal for use in decannulation as an assessment device for physicians as well as providing the patient comfort and confidence in upper airway usage.

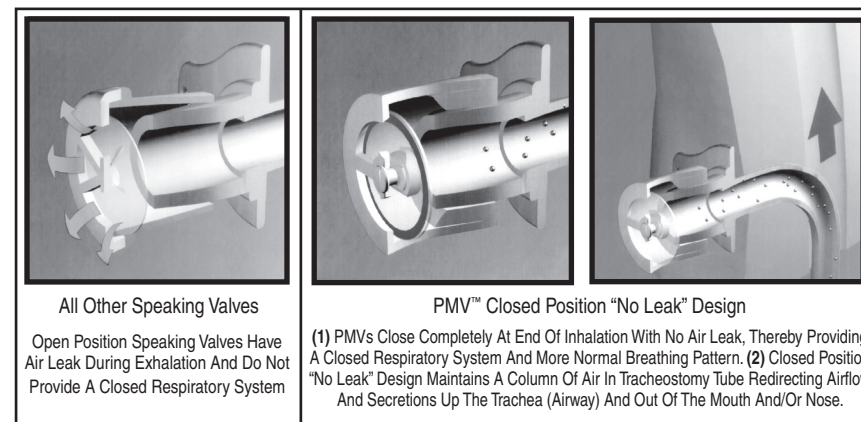
DESCRIPTION

The Passy-Muir Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves (PMVs) are designed to eliminate the necessity of finger occlusion for the patient with a tracheostomy tube while allowing the patient full-power, uninterrupted speech.

The PMVs are light weight, one-way closed position “no leak” valves that attach to the universal 15mm hub of adult, pediatric and neonatal tracheostomy tubes including the following: fenestrated, non-fenestrated, cuffless, metal, and air-filled cuffed (with cuff *completely deflated*). Unlike open position one-way speaking valves, the closed position “no leak” PMVs maintain a bias closed position except during inspiration. When the patient inhales, the PMV™ opens allowing air to enter the tracheostomy tube and the lungs. At the end of inspiration the PMV closes and remains closed throughout exhalation, without leakage. During exhalation, air is redirected around the tracheostomy tube and up through the larynx and pharynx, enabling speech as the air passes through the vocal cords and through the oral and nasal cavities.

The patented closed position “no leak” design creates a column of air within the tracheostomy tube that inhibits secretions from entering the tube and occluding the PMV. The bias closed position of the PMV restores the patient to a more normal closed respiratory system. This results in the restoration of positive subglottic pressure that facilitates a better swallow, may reduce aspiration and facilitates a stronger, more effective cough that allows the patient to expectorate secretions orally.

The PMVs are intended for use by both short-term and long-term adult, pediatric and neonatal tracheostomized and/or ventilator dependent patients. 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

The PMVs were developed to allow tracheostomized and ventilator dependent patients to speak more normally. However, research has validated additional significant benefits with use of the PMV:

- Closed Position “No Leak” Design Restores A Closed Respiratory System
 - Improves Speech Production
 - Improves Swallowing and May Reduce Aspiration
 - Facilitates Secretion Management
 - Facilitates Weaning
 - Expedites Decannulation
 - Improves Olfaction
 - Promotes Better Hygiene
 - Ventilator Application
- **Closed Position “No Leak” Design:** Restores a more normal closed respiratory system which allows the patient to create positive airway pressure without the need for manual occlusion of the tracheostomy tube.
 - **Speech:** Tracheostomized and ventilator dependent patients can produce clearer speech with more normal phrasing, better vocal quality and increased volume. This allows for normal development of speech and language in children.
 - **Swallowing:** Use of the PMV can improve the safety and efficiency of swallowing and may reduce aspiration. A closed position valve restores the patient to a more normal closed system which facilitates increased pharyngeal/laryngeal sensation and restores positive subglottic air pressure.

⚠ WARNING: ALTHOUGH PMV™ USE CAN IMPROVE SWALLOWING AND MAY REDUCE ASPIRATION IN SOME PATIENTS, THE PRESENCE AND/OR RISK OF ASPIRATION SHOULD BE EVALUATED CAREFULLY WITH EACH PATIENT TO DETERMINE APPROPRIATE USAGE OF PMV IN ADDRESSING SWALLOWING FUNCTION.

- **Secretion Management:** The closed position “no leak” design of the PMV facilitates secretion management as it re-establishes a “closed system” that enables the patient to produce a stronger, more effective cough and improves swallowing due to restored positive subglottic pressure. It also facilitates evaporation of oral secretions due to redirection of air through the upper airway during exhalation. As a result, suctioning needs may be reduced.

⚠ WARNING: PATIENTS WITH THICK UNMANAGEABLE SECRETIONS THAT MAY CAUSE AIRWAY OBSTRUCTION SHOULD BE CAREFULLY EVALUATED FOR USE OF THE PMV.

- **Weaning:** The PMV can be used as an augmentative tool for weaning patients from mechanical ventilation. The closed position “no leak” design re-establishes a more normal closed respiratory system which restores physiologic PEEP, which can improve oxygenation. As the patient becomes accustomed to exhaling through the upper airway, patient confidence is improved and respiratory muscle retraining is facilitated.
- **Decannulation:** The PMV can be used as an alternative to tracheal tube plugging for patients who cannot tolerate plugging due to physiologic or emotional reasons. If a patient is tolerating plugging for only short periods of time, the PMV can be used in the interim (between plugging trials) as a step to assist the patient’s transition from an open tracheostomy tube to tracheal plugging. The PMV assists in the tracheostomy decannulation process by allowing the patient to begin to adjust to a more normal breathing pattern through the upper airway on exhalation. This allows the patient to gain confidence and the physician to assess for airway patency.
- **Olfaction:** The PMV can improve the sense of smell by re-establishing airflow through the oral/nasal cavities during exhalation. This improved sense of smell may lead to an increase in sense of taste, appetite and caloric intake.
- **Hygiene:** The PMV facilitates improved tracheal hygiene. This is due to the elimination of the need for manual/finger occlusion of the tracheostomy tube which can lead to infections. The PMV also acts as a filter to prevent particulates from entering the trachea. Secretions are redirected through the upper airway allowing oral expectoration and reducing contamination of the environment.
- **Ventilator Use:** The PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color™) can be used interchangeably, with use of appropriate ventilator tubing, on or off the ventilator with adult, pediatric and neonatal patients.

INDICATIONS FOR USE

Awake and alert tracheostomized (ventilator or non-ventilator dependent) adult, pediatric and neonatal patients should be considered candidates for the PMV unless contraindications are noted. During exhalation, air passage must be sufficient around the tracheostomy tube and through the upper airway. The PMV is intended only for single patient use.

INDICATIONS FOR USE CAN INCLUDE BUT ARE NOT LIMITED TO THE FOLLOWING:

- Ventilator Dependency
- Quadriplegia
- Chronic Obstructive Pulmonary Disease
- Mild Tracheal and/or Laryngeal Stenosis
- Bilateral Vocal Cord Paralysis without significant airway obstruction
- Non-Obstructive Laryngeal Tumors (can include patients who have vocal cord function following surgical resection of the tumor)
- Sleep Apnea patients who are tracheostomized as an alternative to plugging when awake
- Patients who emotionally or physically are unable to tolerate tracheal plugging
- Neuromuscular Disease
- Head Trauma
- Mild Tracheomalacia

CONTRAINDICATIONS

- Unconscious and/or Comatose Patients
- Inflated Tracheostomy Tube Cuff
- Foam Filled Cuffed Tracheostomy Tube
- Severe Airway Obstruction Which May Prevent Sufficient Exhalation
- Thick and Copious Secretions
- Severely Reduced Lung Elasticity That May Cause Air Trapping
- Gross Aspiration
- This device is not intended for use with endotracheal tubes

INSTRUCTIONS FOR USE OF PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES

These guidelines should be used in conjunction with physician direction:

FOR TRACHEOSTOMIZED NON-VENTILATOR DEPENDENT PATIENTS, THE PMV™ MAY BE PLACED 48 TO 72 HOURS AFTER THE TRACHEOTOMY IS PERFORMED IF THE PATIENT’S TRACHEAL EDEMA AND/OR SECRETIONS FROM THE SURGICAL PROCEDURE HAVE DECREASED.

FOR VENTILATOR DEPENDENT PATIENTS SEE VENTILATOR APPLICATION INSTRUCTIONS.

IF THE TRACHEOSTOMY TUBE HAS BEEN CHANGED, PMV PLACEMENT MAY NEED TO BE DELAYED 48-72 HOURS AS THIS PROCEDURE MAY HAVE INDUCED TRACHEAL SWELLING AND/OR BRONCHOSPASM.

IT IS RECOMMENDED THAT UNIVERSAL PRECAUTIONS BE FOLLOWED.

PRE-PLACEMENT ASSESSMENT GUIDELINES FOR PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES

1. **Cognitive Status:** Patient must be awake, responsive and attempting to communicate. The PMV should not be used while the patient is sleeping.
2. **Medical/Pulmonary Status:** Patient must have the appropriate lung mechanics necessary to exhale around the tracheostomy tube and out of the nasal and oral cavities. Patient assessment should include but is not limited to:
 - vital signs
 - oxygen saturation
 - patient reaction
 - work of breathing
 - airway patency
 - breath sounds
 - proper positioning of patient and tracheostomy tube
 - patient psychological and motivational issues
3. **Ability to Tolerate Cuff Deflation:** Cuff deflation is mandatory with the PMV to allow exhaled air to pass around the tracheostomy tube and through the oronasopharynx. If it is determined that the patient cannot tolerate cuff deflation initially (i.e., due to risk of gross aspiration or need for intensive critical control of mechanical ventilation), the patient should be reassessed for cuff deflation as changes in his/her medical condition occur.
4. **Secretion Management:** Use of the PMV can facilitate movement and oral expectoration of secretions by the patient. Overabundance, viscosity and/or on-going infection affect secretion manageability. Ability to manage increased and/or different viscosities of secretions will vary with each patient. PMV use may need to be limited or deferred temporarily until secretions become manageable.

⚠ WARNING: PATIENTS WITH THICK UNMANAGEABLE SECRETIONS THAT MAY CAUSE AIRWAY OBSTRUCTION SHOULD BE CAREFULLY EVALUATED FOR USE OF THE PMV.

5. **Swallowing:** The patient's risk for aspiration should be evaluated as this can influence the amount, thickness and manageability of secretions. Presence of gross aspiration can play an important role in determining a patient's appropriateness for cuff deflation and PMV™ use. The safety and efficiency of the swallowing process can be negatively affected by the presence of a tracheostomy tube. While some tracheostomized individuals exhibit no swallowing difficulties, many will experience dysphagia and aspiration even though their primary diagnosis would not typically indicate swallowing problems. Use of the PMV can improve the safety and efficiency of swallowing and may reduce aspiration. The closed position "no leak" design of the PMV restores the patient to a more normal closed system which improves swallowing as it facilitates increased pharyngeal/laryngeal sensation and restores positive subglottic air pressure.

⚠ WARNING: ALTHOUGH PMV USE CAN IMPROVE SWALLOWING AND MAY REDUCE ASPIRATION IN SOME PATIENTS, THE PRESENCE AND/OR RISK OF ASPIRATION SHOULD BE EVALUATED CAREFULLY WITH EACH PATIENT TO DETERMINE APPROPRIATE USE OF THE PMV IN ADDRESSING SWALLOWING FUNCTION.

6. **Airway Patency:** The patient must be able to exhale efficiently around the tracheostomy tube, up through the larynx and pharynx and out the nasal and oral cavities in order to wear the PMV.
- Check diagnosis to ensure that there are no known airway obstructions (e.g., tumors, stenosis, granulation tissue).
 - Tracheostomy tube size plays an important role in the patient's ability to exhale efficiently. The tracheostomy tube should be sized to allow for sufficient airflow around the tracheostomy tube to facilitate speech and use of the PMV. The cuff on a tracheostomy tube can also create an obstruction even when deflated and should be taken into consideration during airway patency assessment. The patient with a cuffed tracheostomy tube should be evaluated for a cuffless tracheostomy tube if medically appropriate to eliminate the need for cuff deflation with use of the PMV.
 - Bedside assessment of airway patency.
 - Deflate tracheostomy tube cuff completely, if present.
 - Instruct the patient to inhale through the tracheostomy tube.
 - Manually occlude the tracheostomy tube with a gloved finger as you instruct the patient to exhale through the mouth and nose to ensure adequate exhalation. This may be observed by having the patient blow on a tissue, mirror, feather, etc. Encourage the patient to vocalize (e.g., say "Ah", count, etc.) to determine presence and quality of voicing. Although some patients may be able to exhale adequately, they may not be able to vocalize initially and may require voice assessment and/or retraining.
 - Some patients may require repeated attempts of steps 1-3 to become accustomed to exhaling through the upper airway. Upon determination that the patient is able to exhale and/or voice adequately, you may consider PMV placement if other assessment criteria are met.
7. **Lung Compliance:** Critically ill and chronic pulmonary patients have lungs with altered compliance. Therefore, PMV usage may be limited to short periods of time during the day with close monitoring. Severe lung disease causes a loss of lung elasticity and poor natural recoil. Exhalation is thus prolonged. Careful assessment for PMV use is needed to avoid potential complications associated with air trapping that can occur with non-elastic lungs. An appropriately sized tracheostomy tube is especially crucial for these patients when considering PMV use as it can facilitate exhaled air flow.
8. **Level of Care:** Utilization of the PMV can occur across the continuum of healthcare settings. Evaluation for PMV placement can occur as early as 48-72 hours post tracheotomy. PMV placement can occur with physician order as soon as the patient has stabilized and is attempting to communicate, depending upon the degree of tracheal edema and secretions present. Infants as young as a week old can utilize the PMV if the assessment criteria have been met.

PLACEMENT GUIDELINES FOR PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES

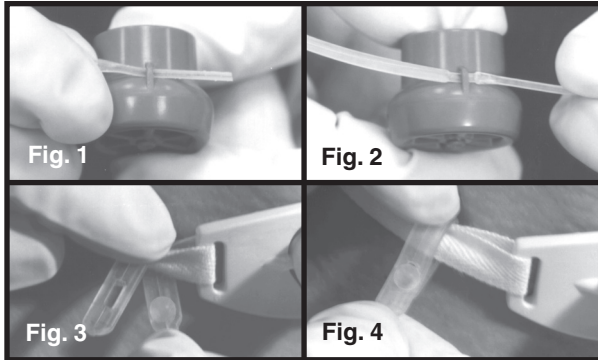
NON-VENTILATOR DEPENDENT APPLICATION

After pre-assessment criteria have been met, PMV™ placement should occur in conjunction with physician order using, but not limited to, the following guidelines:

- Education:** To reduce anxiety and ensure successful transition to the PMV, the patient, family and all personnel (all shifts) working with the patient should be instructed in the directions for use of the PMV including contraindications, cautions and warnings. Review all package inserts and labeling with patient, family and staff.
 - Patient Assessment:** The patient should be assessed before, during and after PMV placement for the following:
 - Vital signs (e.g., heart rate, respiratory rate, oxygen saturation)
 - Breath sounds
 - Change in patient's color and responsiveness
 - Work of breathing
 - Tracheal and oral secretion status
 - Suctioning:** It is recommended that both tracheal and oral suctioning be performed as needed. This includes before and after deflating the tracheostomy tube cuff (if present).
 - Cuff Deflation:** Slowly deflate the cuff of the tracheostomy tube (if present). The patient may need to be suctioned again following cuff deflation to remove secretions that were present on and/or above the cuff. The patient with a cuffed tracheostomy tube should be evaluated for a cuffless tracheostomy tube if medically appropriate to eliminate the need for cuff deflation with use of the PMV.
- ⚠ WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE CUFF MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. PMV CANNOT BE USED WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES. THE PMV CAN BE USED WITH A CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE IF THE CUFF IS COMPLETELY DEFLATED AND THE PATIENT HAS SUFFICIENT AIRFLOW AROUND THE TRACHEOSTOMY TUBE AND BULK OF THE DEFLATED CUFF.**
- Tracheostomy Tube Size:** Per physician direction, changing to a smaller tracheostomy tube or cuffless tube may be needed to provide sufficient exhaled airflow to allow use of the PMV.
 - Use of Warning Labels:** Attach warning labels provided with PMV to the pilot balloon of the patient's cuffed tracheostomy tube to facilitate staff awareness of proper PMV use.
 - PMV Secure-It™ Attachment:** (Applies to PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color™) only. *Not for use in-line with the ventilator.*) Attach the PMV Secure-It to the PMV 2000 (clear) or PMV 2001 (Purple Color) prior to placing the PMV on the tracheostomy tube. Use of the PMV Secure-It which attaches to the tracheostomy tube will help to prevent the loss of the PMV if it should inadvertently come off the tracheostomy tube (e.g., during cough). Use of the PMV Secure-It is optional.
 - The PMV Secure-It can be attached by threading the long tapered end of the PMV Secure-It through the small hole provided in the side of the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) (Fig.1) and pulling it through until it rests between the two notches (Fig. 2).
 - Place the other end of the PMV Secure-It around the patient's tracheostomy tube tie near to the 15mm hub of the tracheostomy tube (Fig.3) and fasten it like a button in a button hole (Fig. 4).

⚠ WARNING: DO NOT ATTACH THE PMV™ SECURE-IT™ WHEN USING THE PMV 2000 (CLEAR) OR PMV 2001 (PURPLE COLOR™) IN-LINE WITH THE VENTILATOR AS THIS MAY INTERFERE WITH DISCONNECT ALARM.

c. After removing the PMV from the tracheostomy tube hub as described later in step #9, the PMV Secure-It (with PMV 2000 (clear) or PMV 2001 (Purple Color) only) can be removed by unbuttoning the fastener that is attached to the tracheostomy tie prior to removal of the PMV Secure-It from the PMV. PMV Secure-It can then be removed from the PMV by gently pulling it out of the small hole in the side of the PMV.



Placement of the PMV™ Secure-It™

8. **PMV Attachment:** Stabilize the tracheostomy tube with one hand while attaching the PMV to the 15mm hub of the tracheostomy tube with the other hand using an approximate 1/4 twist. The PMV has a friction fit for secure placement.

⚠ CAUTION: Excessive force should not be used when placing the PMV 005 (white) on the tracheostomy tube as it may obstruct movement of the PMV diaphragm.

9. **Patient Monitoring and Removal of PMV:** Observe patient to ensure that the diaphragm of the PMV opens during patient's inspiration and remains closed during exhalation. Observe the patient with the PMV in place to ensure the patient has adequate airflow around the tracheostomy tube. If patient exhibits signs of respiratory distress, remove PMV immediately and reassess for airway patency.

To remove PMV, stabilize the tracheostomy tube with one hand and twist the PMV off gently with the other hand. If using a tracheostomy tube that has a hub that rotates, it may be necessary to use a rocking rather than twisting motion to remove the PMV.

⚠ WARNING: IF THE PATIENT EXPERIENCES DIFFICULTY UTILIZING THE PMV, THE PATIENT MAY HAVE AIRWAY OBSTRUCTION DUE TO STENOSIS, TISSUE MASS, TRACHEOMALACIA, GRANULATION, VOCAL CORD PARALYSIS IN THE MIDLINE POSITION, SECRETIONS, OR A TRACHEOSTOMY TUBE THAT IS OVERSIZED FOR THE PATIENT'S TRACHEA. WITH CORRECTION OF THE OBSTRUCTION, THE PATIENT SHOULD BE RE-EVALUATED FOR PMV USE.

10. **Patient Transitioning:** Many patients adjust immediately and easily to the PMV. However, some patients may require a gradual transition to wearing the PMV. Some patients can tolerate the PMV during all waking hours (e.g., 16-18 hours per day). Re-education of breathing pattern and voice/speech production may be needed if the patient has not vocalized for a prolonged period of time. A Speech-Language Pathologist can assist in retraining. Patients will experience more normal respiratory sensations such as airflow in the oral/nasal chambers, and the effects of increased respiratory muscle activity. Patients may initially experience increased coughing due to restoration of a closed respiratory system, which re-establishes subglottic pressure and normal exhaled airflow in the oral/nasal chambers. Therefore, secretion management is facilitated creating movement and clearing of tracheal secretions, which aids in pulmonary hygiene. If patient exhibits prolonged excessive coughing, PMV™ should be removed and airway patency should be reassessed.

TROUBLESHOOTING

If patient is unable to exhale adequately through the upper airway, the following may need to be considered for reassessment:

- **Cuff Assessment:** Check to ensure that the tracheostomy tube cuff is *completely deflated*. Although not required, a cuffless tracheostomy tube may provide optimal airway patency for use with the PMV™ and should be considered if the patient is an appropriate candidate.
- **Tracheostomy Tube Assessment:** Evaluate tracheostomy tube size to determine whether downsizing the tube is necessary due to the size of the tracheostomy tube or bulk of the deflated cuff to enable adequate exhalation.
- **Airway Obstruction:** Physician assessment (e.g., bronchoscopy) for presence of unknown airway obstruction (e.g., stenosis, granulation, mass, vocal cord paralysis, etc.) should be considered.
- **Positioning:** Reassess to ensure optimal patient and tracheostomy tube positioning.
- **Patient Anxiety:** Tracheostomized patients may experience anxiety with initial PMV placement. Patient education prior to placement of PMV with explanation that the patient will experience sensation of airflow through the upper airway upon exhalation, and may initially experience movement of secretions through the airway and out the mouth, may help reduce some anxiety. In addition, distraction techniques (e.g., telephone calls, family and physician visits) may be used to facilitate exhalation and/or voice, as well as visual techniques such as: simple spirometry or use of mirrors, cotton, feathers, whistles or bubbles.

PMV CONNECTIONS

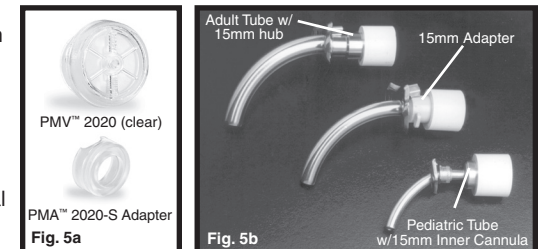
Fenestrated Tracheostomy Tubes: The PMV can be used with fenestrated tracheostomy tubes although a fenestrated tube is NOT required. If using an inner cannula to connect the PMV, it is necessary that both the inner and outer cannula be fenestrated to take advantage of the fenestration. If the fenestrated tube is cuffed, the cuff must be *completely deflated*. Using the PMV with a fenestrated tube may offer the advantage of further improvement in speech volume along with the other benefits of the PMV.

Inner Cannula: The PMV fits on the universal 15mm hub of adult, pediatric and neonatal tracheostomy tubes with a friction fit. Some tracheostomy tube designs may provide the 15mm hub as part of the inner cannula or the outer cannula. When using the PMV 005 (white) on tracheostomy tubes that have a disposable inner cannula with grasp ring, it is necessary to ensure that the grasp ring does not extend beyond the 15 mm hub of the tracheostomy tube. If it does extend beyond the 15mm hub, the inner cannula should be removed prior to PMV 005 (white) use.

⚠ CAUTION: If the grasp ring on the inner cannula is sprung outward beyond the 15mm hub it may obstruct movement of the PMV 005 (white) diaphragm.

Premier Medical or Pilling Weck Metal Jackson Improved Tubes:

The PMV 2020 (clear) (15mm I.D./23mm O.D.) is the *only* light weight one-way closed position "no leak" valve designed to attach to the Premier Medical or Pilling Weck metal Jackson Improved tracheostomy tubes (sizes 4 - 6 or equivalent) with use of the PMA™ 2020-S Adapter (Fig. 5a). Please contact Passy-Muir Inc. for additional information.



Other Metal Tracheostomy Tubes: Some manufacturers of metal tracheostomy tubes (pediatric and adult sizes) offer an optional inner cannula with a 15mm hub which will allow for connection of the PMVs, as well as other respiratory equipment. The inner cannula with 15mm hub may be ordered from the manufacturer or its distributor. A plastic endotracheal tube adapter may be sized to a low-profile, metal tracheostomy tube to create a 15mm hub that will allow for placement of the PMV™.

Humidity: Humidity (non-medicated heated aerosol) can be applied at the tracheostomy tube site with the PMV in place via the use of a trach collar or T-piece.

⚠ WARNING: USE CAUTION WHEN USING A PMV WITH A HEAT MOISTURE EXCHANGER (HME) DEVICE OR HYGROSCOPIC CONDENSER HUMIDIFIER (HCH). THIS DEVICE OBTAINS HUMIDITY FROM THE EXHALED BREATH OF A PATIENT. WITH THE PMV IN PLACE, AIR IS NOT EXHALED VIA THE TRACHEOSTOMY TUBE AND THIS MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THE HME. ADDITIONAL HUMIDIFICATION MAY BE NEEDED.

⚠ CAUTION: Remove PMV prior to delivery of medicated nebulizer treatments. If the PMV is inadvertently used during a medicated nebulizer treatment it should be removed immediately and rinsed thoroughly to remove medication residue as some medications may adversely affect the PMV diaphragm.

Oxygen: Oxygen can be administered while the PMV is in place at the tracheostomy tube site via mask, trach collar or PMA™ 2000 O₂ Adapter (see below for PMA 2000 O₂ Adapter information).

PASSY-MUIR™ VALVE OXYGEN ADAPTER: Available (sold separately) for use with the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color™) Swallowing and Speaking Valves.



**PASSY-MUIR™ VALVE OXYGEN ADAPTER
(PMA™ 2000 O₂ ADAPTER)**

For more information, refer to the PMA2000 instructions for use.

VENTILATOR APPLICATION

⚠ When using PMVs with ventilator dependent patients all previous instructions, warnings and cautions should be carefully reviewed and incorporated with the following ventilator application guidelines:

The PMV™ 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) and the PMV 2001 (Purple Color™) can be used with acute care and portable ventilators and in conjunction with most conventional modes of ventilation.

The PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) can be used interchangeably on or off the ventilator depending upon the type of ventilator tubing. The PMV 005 (white), PMV 2000 (clear) and the PMV 2001 (Purple Color) have a 23mm outer diameter (O.D.) and must be used with short, wide mouth, flexible, non-disposable (rubber) ventilator tubing. The PMV 007 (Aqua Color), which has a 22mm O.D., is designed to fit directly into disposable ventilator tubing and can also be used with wide mouth, flexible non-disposable (rubber) tubing.

⚠ WARNING: DO NOT USE PMV 005 (WHITE), PMV 2000 (CLEAR) OR PMV 2001 (PURPLE COLOR) WITH DISPOSABLE VENTILATOR TUBING AS THERE IS A POTENTIAL FOR DISCONNECT. USE WITH WIDE MOUTH, FLEXIBLE, NON-DISPOSABLE (RUBBER) TUBING.

1. Review the previous section marked “Passy-Muir™ Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valve Placement: Non-Ventilator Dependent Application” for the following information:

- Education
- Patient Assessment
- Suctioning

2. Ventilator Assessment: Assessment of ventilator settings before, during and after PMV placement include but are not limited to the following:

- Mode
- Tidal Volume (V_T)
- Rate
- Fraction of Inspired Oxygen Content (FI_{O₂})
- Positive End Expiratory Pressure (PEEP)
- Peak Inspiratory Pressure (PIP)
- Sensitivity
- Alarm Settings

Note: All ventilator adjustments require a physician’s order.

3. Cuff Deflation: If the patient has a cuffed tracheostomy tube, ventilator adjustments may be required to compensate for leakage around the tracheostomy tube after cuff deflation in order to meet the patient’s comfort and ventilatory requirements. The patient with a cuffed tracheostomy tube should be evaluated for a cuffless tracheostomy tube if medically appropriate to eliminate the need for cuff deflation with use of the PMV.

If the PIP decreases significantly following cuff deflation, inspired air may be escaping through the upper airway and not entering the lungs. To compensate, adjustments to V_T may be necessary. Increase V_T in small increments (to avoid overcompensation) until PIP’s match those previous to cuff deflation. (When adjusting V_T for cuff deflation, V_T increases may result in an increase in PIP.)

⚠ WARNING: DO NOT EXCEED PRE-CUFF DEFLATION PEAK INSPIRATORY PRESSURES.

⚠ WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. PMV CANNOT BE USED WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES. THE PMV CAN BE USED WITH A CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE IF THE CUFF IS COMPLETELY DEFLATED AND THE PATIENT HAS SUFFICIENT AIRFLOW AROUND THE TRACHEOSTOMY TUBE AND BULK OF THE DEFLATED CUFF.

- PMV Attachment:** Apply connector side of the PMV™ directly to patient's tracheostomy tube (Fig. 6) by stabilizing the tracheostomy tube with one hand and attaching the PMV to the 15mm hub of the tracheostomy tube with the other hand using an approximate 1/4 twist. The PMV has a friction fit to ensure secure placement. The connector side of the PMV can also be attached via a swivel adapter (Fig. 7), Omniflex™ or closed suction catheter. The PMV 007 (Aqua Color™) can be used in-line with pediatric ventilator circuitry by using adapters that provide for a 22mm I.D. and 15mm O.D. connection (step down adapter).

WARNING: DO NOT ATTACH THE PMV SECURE-IT™ WHEN USING THE PMV 2000 (CLEAR) OR PMV 2001 (PURPLE COLOR™) IN-LINE WITH THE VENTILATOR AS THIS MAY INTERFERE WITH DISCONNECT ALARM.

CAUTION: Excessive force should not be used when placing the PMV 005 (white) on the tracheostomy tube, swivel adapter or in-line suctioning system, as it may obstruct movement of the PMV diaphragm.

CAUTION: The PMV should be attached as close to the tracheostomy tube as possible and not further down in-line to prevent an increase in dead space and obstruction of the PMV from water condensation in the ventilator tubing.



PMV™ 007 With Omniflex™ and Step Down Adapter with Pediatric Tubing

WARNING: IF THE PATIENT EXPERIENCES DIFFICULTY UTILIZING THE PMV™, THE PATIENT MAY HAVE AIRWAY OBSTRUCTION DUE TO STENOSIS, MASS, TRACHEOMALACIA, GRANULATION, VOCAL CORD PARALYSIS IN THE MIDLINE POSITION, SECRETIONS, OR A TRACHEOSTOMY TUBE THAT IS OVERSIZED FOR THE PATIENT'S TRACHEA. WITH CORRECTION OF THE OBSTRUCTION, THE PATIENT SHOULD BE RE-EVALUATED FOR PMV USE.

- Airway Pressures:** Airway pressures may rise when patients use the PMV due to exhalation through the oronasopharynx which creates (natural) physiologic PEEP. This is part of the natural physiology restored with a closed respiratory system created by the closed position "no leak" design of the PMV. Consequently, mechanical PEEP requirements may be reduced. In addition, normal turbulent airflow through the tubing is increased, creating higher pressures. Although airway pressures may rise, they should be within allowable limits for a patient.

When peak pressures are above the allowable limits, the PMV needs to be removed immediately and assessment for upper airway patency performed. In addition, due to a slight increase in airway pressure experienced by some patients with PMV use, it is necessary as with any modification to the ventilator circuit to re-evaluate low pressure settings for disconnect to ensure that settings are appropriate.

- Ventilator Alarm Settings:** All alarms on ventilators need to be re-evaluated for appropriate adjustments before, during and after use of the PMV.

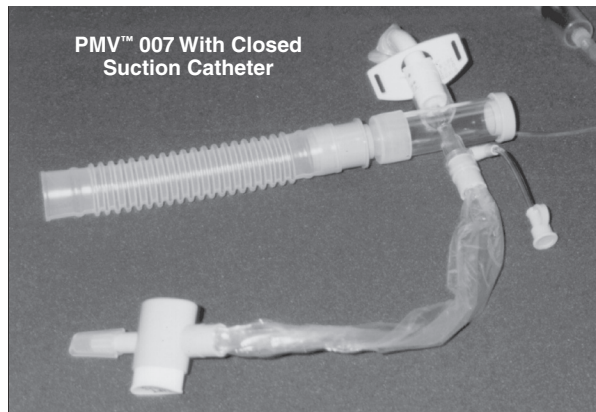
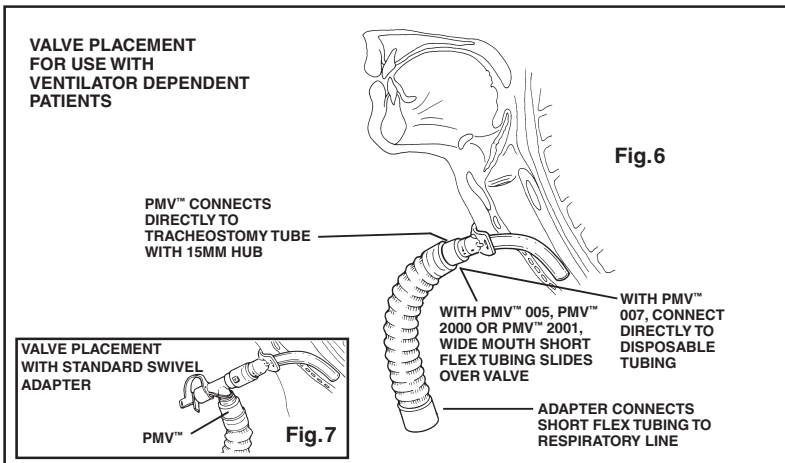
WARNING: FAILURE TO RE-EVALUATE AND ADJUST VENTILATOR ALARMS MAY COMPROMISE PATIENT SAFETY.

When the PMV is placed in-line with the ventilator, the patient will no longer be exhaling into the ventilator circuit. Therefore, on most acute care ventilators the high and low tidal volume, the high and low minute volume and the apnea alarms must be reassessed. **High and Low pressure alarm settings on the ventilator must be reassessed at this time (e.g., making them more sensitive for disconnect and obstruction) to ensure patient safety. Follow manufacturer's recommendations for ventilator self testing (e.g., a short EST should be performed with circuit changes on some acute care ventilators). Some manufacturers provide a speaking valve mode that should be utilized with the PMV.**

- Monitoring and Removal of PMV:** Observe the patient with the PMV in place to ensure the patient has adequate airflow around the tracheostomy tube. If patient exhibits signs of respiratory distress, remove PMV immediately and reassess for airway patency. To remove PMV, take PMV out of ventilator circuit and replace with original set up. Return ventilator to all previous settings before reinflating tracheostomy tube cuff.

- The patient's ventilator settings should be returned to previous levels after PMV is removed.

WARNING: REMOVE PMV AND RETURN VENTILATOR SETTINGS TO PREVIOUS LEVELS PRIOR TO REINFLATING TRACHEOSTOMY TUBE CUFF.



PMV™ 007 With Closed Suction Catheter

9. **Patient Transitioning:** Review the "Patient Transitioning" section of Passy-Muir™ Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valve Placement: Non-Ventilator Dependent Application (page 7).

ADDITIONAL TRANSITIONING ISSUES

Excessive air loss through mouth and nose: If the patient reports discomfort due to feeling a continuous rush of air through the mouth and nose, the following suggestions should be considered:

- Vocal cord and/or breathing retraining may be indicated due to reduced glottal control.
- Ventilator compensation may be useful in this situation to help control the rushing of air through the upper airway. Adjustments made in flow rate, tidal volume and/or mode may help to reduce the discomfort the patient is feeling.
- Gradual cuff deflation prior to PMV™ use over a few days (as tolerated) may help the patient adjust more comfortably to the sensation of airflow through the upper airway.

CARE AND LIFETIME OF THE PMV

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 PMVs are packaged in single units. Ideally, the patient should have an additional PMV to serve as a back-up so that one can be cleaned while the other is being used. The PMV and PMV Secure-It™ should be cleaned daily after wearing.

1. Cleaning Procedure

The following cleaning instructions also apply to the PMV Secure-It:

- Swish PMV in soapy, warm water (not hot water.) Rinse thoroughly with warm water. Allow PMV to air dry thoroughly before placing in storage container. Do not apply heat to dry PMV.
- DO NOT use hot water, peroxide, bleach, vinegar, alcohol, brushes or cotton swabs to clean PMV. Do not autoclave.

2. Lifetime of the PMV

The lifetime of the PMV is two months when cleaned and used properly. The PMV should be replaced every two months or sooner if it becomes damaged, sticky, or noisy; starts vibrating; or exhibits increased resistance on inspiration or any other difficulties.

3. DISPOSAL

Discard the PMV 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.

INDHOLD:

Denne pakke indeholder en af følgende Passy-Muir trakeostomi- og respirator-synke- og taleventiler (PMV'er): PMV™ 005 (hvid), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (klar) eller PMV 2001 (Purple Color™), samt instruktionsvejledning og advarselmærkater til brug på trakeostomitubens pilotballon og en opbevaringsbeholder. En PMV Secure-It™ er også inkluderet i emballagen med PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™). PMV 005 (hvid), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™) **indeholder ingen latex.** Indholdet er ikke-sterilt.

LÆS ALLE ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG INSTRUKTIONER OMHYGGELIGT INDEN BRUG:

INSTRUKTIONSVEJLEDNING

Følgende instruktioner er gældende for PMV 005 (hvid), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™), medmindre andet er angivet. Se yderligere instruktioner om PMV-anvendelse sammen med respiratorer.

INSTRUKTIONER TIL BRUG AF PASSY-MUIR TRAKEOSTOMI- OG RESPIRATOR-SYNKE- OG TALEVENTILER BØR UDSKRIVES OG GIVES TIL PATIENTER OG ALT PERSONALE, DER ER INSTRUERET I TRAKEOSTOMIPLEJE.

- ⚠ FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter lægeordination. Opbevares køligt og tørre.
- ⚠ ADVARSEL: MÅ KUN BRUGES TIL ÉN PATIENT DETTE UDSKYR ER IKKE KONSTRUERET, SOLGT ELLER BEREGNET TIL ANDEN BRUG END SOM ANGIVET.**
- ⚠ ADVARSEL: PATIENTER, DER BENYTTET PMV, 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: TRAKEOSTOMITUBECUFFEN SKAL VÆRE HELT DEFLATERET INDEN ANBRINGELSE AF PMV'EN. PATIENTEN KAN IKKE TRÆKKE VEJRET, HVIS CUFFEN IKKE ER HELT DEFLATERET. MÅ IKKE BRUGES MED SKUMFYLDT CUFFET TRAKEOSTOMITUBE. OBSERVER PATIENTEN MED PMV FOR AT SIKRE, AT VEDKOMMENDE HAR FRIE LUFTVEJE.**
- ⚠ ADVARSEL: MÅ IKKE BRUGES SAMMEN MED ALVORLIGE OBSTRUKTIONER I LUFTVEJENE SÅSOM TRAKEAL- OG/ELLER LARYNXSTENOSE. DER BØR UDVISES FORSIGTIGHED VED LUNGESYGDOM I SLUTSTADIET. MÅ IKKE BRUGES HOS PATIENTER, DER HAR UHÅNDBARE LUNGESKRETER. IKKE BEREGNET TIL LARYNGEKTOMEREDE PATIENTER. MÅ IKKE BRUGES SAMMEN MED ENDOTRAKEALTUBER. MÅ IKKE BRUGES UNDER SØVN.**
- ⚠ ADVARSEL: UDVIS FORSIGTIGHED VED ANVENDELSE AF EN PMV SAMMEN MED EN FUGT-VARMEVEKSLER (HME)-ENHED ELLER EN HYGROSKOPIK KONDENSATOR-FUGTER (HCH). DISSE ENHEDER HENTER FUGT FRA EN PATIENTS UDÅNDINGSLUFT. MED EN PMV MONTERET BLIVER LUFTEN IKKE UDÅNDET VIA TRAKEOSTOMITUBEN, OG DETTE KAN PÅVIRKE YDEEVNEN AF HME'EN ELLER HCH'EN. YDERLIGERE FUGTNING KAN VÆRE NØDVENDIG.**
- ⚠ FORSIGTIG:** Ved brug af en PMV 005 (hvid) med en trakeostomitube, der har en engangs-inderkanyle med gribering, kan det være nødvendigt at fjerne inderkanylen inden placering af PMV, hvis griberingen strækker sig ud over trakeostomitubens 15 mm muffe. Manglende fjernelse af inderkanylen inden brug kan forhindre åbningen af PMV 005 (hvid)-membranen.
- ⚠ FORSIGTIG:** Fjern PMV inden tilførsel af medicinske forstøverbehandlinger. Hvis PMV anvendes utilsigtet under en medicinsk forstøverbehandling, bør den fjernes med det samme og skylles grundigt for at fjerne medicinrester, da nogle former for medicin kan påvirke PMV-membranen negativt.

ANVENDELSESFORMÅL

PMV 005, PMV 007, PMV 2000, PMV 2001 er beregnet til brug til vokaliserings uden behov for at dække en ventil med en finger både for patienter med kortsigtet og langsigtet trakeostomi samt til vokaliserings for patienter på mekanisk ventilation. Den er velegnet til neonatale, pædiatriske og voksne patienter og er ligeledes velegnet som vurderingsværktøj for læger, når trakeostomituben fjernes, samtidig med at den gør det behageligt og nemt for patienten at bruge de øvre luftveje.

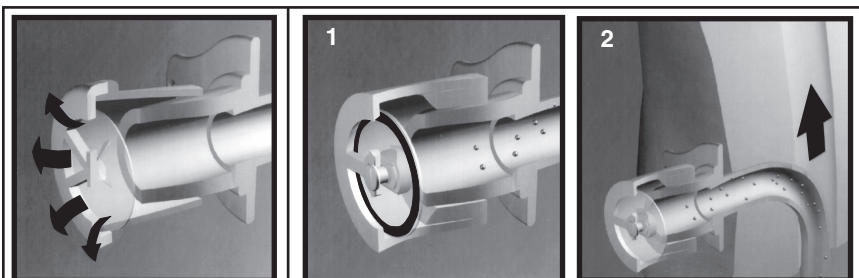
BESKRIVELSE

Passy-Muir trakeostomi- og respirator-synke- og taleventiler (PMV'er) er konstrueret til at eliminere nødvendigheden af fingerokklusion for en patient med en trakeostomitube, samtidig med at patienten tillades uafbrudt tale med fuld styrke.

PMV'erne er "lækagefri" letvægts-envejsventiler med lukket position, der fastgøres til 15 mm universalmuffen på trakeostomituber til voksne, pædiatriske og neonatale patienter, herunder følgende: fenestrerede tuber, ikke-fenestrerede tuber, cuff-fri tuber, metaltuber og luftfyldte cuffed tuber (med cuffen helt deflateret). I modsætning til envejs-taleventiler i åben position opretholder PMV'erne, som er "lækagefri" med lukket position, en skrålukket position undtagen under indånding. Når patienten indånder, åbner PMV™ sig, så luft kan trænge ind i trakeostomituben og ned i lungerne. Ved slutningen af indånding lukker PMV og forbliver lukket under udånding, uden lækager. Under udånding omdirigeres luft omkring trakeostomituben og op gennem strubehovedet og svælget, hvilket muliggør tale, når luften passerer gennem stemmebåndene og gennem mund- og næsehulen.

Den patenterede "lækagefri" konstruktion med lukket position skaber en luftsøjle inde i trakeostomituben, der forhindrer sekreter i at komme ind i tuben og okkludere PMV'en. PMV'ens skrålukkede position genopretter et mere normalt lukket åndedrætssystem hos patienten. Dette resulterer i gendannelse af positivt subglottisk tryk, der fremmer bedre synkning, kan reducere aspiration og fremmer kraftigere, mere effektiv hoste, der gør det muligt for patienten at udspyte sekreter oralt.

PMV'erne er beregnet til brug hos både kortvarigt og langvarigt trakeostomerede og/eller respiratorafhængige voksne, pædiatriske og neonatale patienter. 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.



Alle andre taleventiler

Taleventiler med åben position har luftlækage under udånding og giver ikke et lukket åndedrætssystem.

"Lækagefri" PMV™ konstruktion med lukket position

(1) PMV'er lukker helt ved afslutningen af indånding uden luftlækage, hvilket giver et lukket åndedrætssystem og et mere normalt vejrtrækningsmønster. (2) Den "lækagefri" konstruktion med lukket position opretholder en luftsøjle i trakeostomituben, der omdirigerer luftstrøm og sekreter op gennem luftrøret (luftvejene) og ud af munden og/eller næsen.

FORDELE

PMV'erne blev udviklet til at gøre det muligt for trakeostomerede og respiratorafhængige patienter at tale mere normalt. Forskning har dog valideret yderligere væsentlige fordele ved brugen af PMV:

- "Lækagefri" konstruktion med lukket position genopretter et lukket åndedrætssystem
- Forbedrer taleproduktion
- Forbedrer synkning og kan reducere aspiration
- Letter sekretionskontrol
- Letter fravæning
- Fremskynder dekanisering
- Forbedrer lugtesans
- Fremmer bedre hygiejne
- Anvendelse af respirator
- "Lækagefri" konstruktion med lukket position: Genopretter et mere normalt lukket åndedrætssystem, som gør det muligt for patienten at skabe positivt luftvejstryk uden behov for manuel okklusion af trakeostomituben.

- **Tale:** Trakeostomerede og respiratorafhængige patienter kan producere klarere tale med mere normale sætninger, bedre stemmekvalitet og øget lydstyrke. Dette giver mulighed for normal udvikling af tale og sprog hos børn.

- **Synkning:** Brug af PMV kan forbedre sikkerheden og effektiviteten ved at synke og kan reducere aspiration. En ventil med lukket position genopretter et mere normalt lukket system hos patienten, som fremmer forøgelse af sanseindtryk i svælget/strubehovedet og gendanner positivt subglottisk lufttryk.

⚠ ADVARSEL: SELVOM PMV™ BRUG KAN FORBEDRE SYNKNING OG KAN REDUCERE ASPIRATION HOS NOGLE PATIENTER, BØR TILSTEDEVÆRELSE OG/ELLER RISIKO FOR ASPIRATION VURDERES OMHYGGELIGT FOR HVER PATIENT MED HENBLIK PÅ BESTEMMELSE AF PASSENDE ANVENDELSE AF PMV TIL HÅNDTERING AF SYNKEFUNKTIONEN.

- **Sekretionskontrol:** PMV'ens "lækagefri" konstruktion med lukket position letter sekretionskontrol, da den genopretter et "lukket system", der gør det muligt for patienten at producere en kraftigere, mere effektiv hoste, og forbedrer synkning på grund af gendannet positivt subglottisk tryk. Den letter også fordampning af orale sekreter på grund af omdirigering af luft gennem de øvre luftveje under udånding. Som følge heraf kan behovet for sugning reduceres.

- **Fravæning:** PMV'en kan bruges som et forstærkende redskab til fravæning af patienter fra mekanisk ventilation. Den "lækagefri" konstruktion med lukket position genopretter et mere normalt lukket åndedrætssystem, der gendanner fysiologisk PEEP, hvilket kan forbedre iltningen. Efterhånden som patienten bliver vant til at udånde gennem de øvre luftveje, forbedres patientens tillid, og det bliver lettere at genoptræne åndedrætsmusklen.

- **Dekanylering:** PMV'en kan bruges som et alternativ til tilpropning af trakealtube hos patienter, der ikke kan tåle tilpropning af fysiologiske eller følelsesmæssige årsager. Hvis en patient kun tåler tilpropning i korte perioder, kan PMV'en bruges i mellemtiden (mellem tilpropningsforsøg) som et trin til at hjælpe patienten med overgangen fra en åben trakeostomitube til luftrøstilstopning. PMV'en er en hjælp under trakeostomi-dekaneringsprocessen, idet den giver patienten mulighed for at begynde at tilpasse sig et mere normalt vejrtrækningsmønster gennem de øvre luftveje ved udånding. Dette gør det muligt for patienten at få selvtilid og for lægen at vurdere, hvor åbne luftvejene er.

- **Lugtesans:** PMV'en kan forbedre lugtesansen ved at genoprette luftstrømning gennem mund-/næsehulen under udånding. Denne forbedrede lugtesans kan føre til forbedret smagssans og øget appetit og kalorieindtag.

- **Hygiejne:** PMV'en muliggør forbedret luftrørshygiejne. Dette skyldes eliminering af behovet for manuel okklusion/fingerokklusion af trakeostomituben, som kan føre til infektioner. PMV'en fungerer også som et filter, der forhindrer partikler i at komme ind i luftrøret. Sekreter omdirigeres gennem de øvre luftveje, hvilket muliggør oral ekspektorering og reducerer kontaminering af miljøet.

- **Respiratorbrug:** PMV 005 (hvid), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™) kan ombyttes indbyrdes ved brug af passende respiratorslanger, med eller uden tilkobling til respiratoren, hos voksne, pædiatriske og neonatale patienter.

INDIKATIONER FOR BRUG

Vågne og opmærksomme trakeostomerede (respiratorafhængige eller ikke-respiratorafhængige) voksne, pædiatriske og neonatale patienter bør betragtes som kandidater til PMV, medmindre der er angivet kontraindikationer. Under udånding skal der være tilstrækkelig luftpassage omkring trakeostomituben og op gennem de øvre luftveje. PMV'en er kun beregnet til brug på én enkelt patient.

INDIKATIONER FOR BRUG KAN INDEHOLDE, MEN ER IKKE BEGRÆNSET TIL FØLGENDE:

- Respiratorafhængighed
- Neuromuskulær sygdom
- Kvadriplegi
- Hovedtraume
- Kronisk obstruktiv lungesygdom
- Mild trakeomalaci
- Mild trakeal- og/eller larynxstenose
- Bilateral lammelse af stemmebånd uden væsentlig luftvejsobstruktion
- Ikke-obstruktive larynx-tumorer (kan omfatte patienter, der har stemmebåndsfunktion efter kirurgisk resektion af tumoren)
- Søvnnapøpatienter, der trakeostomerer som et alternativ til tilpropning, når de er vågne
- Patienter, som følelsesmæssigt eller fysisk ikke er i stand til at tåle luftrørstilpropning

KONTRAINDIKATIONER

- Bevidstløse og / eller komatøse patienter
- Oppustet trakeostomitubecuff
- Skumfyldt cuffet trakeostomitube
- Alvorlig luftvejsobstruktion, som kan forhindre tilstrækkelig udånding
- Tykke og fyldige sekreter
- Alvorligt reduceret lungeelasticitet, der kan forårsage indeslutning af luft
- Dette udstyr er ikke beregnet til brug sammen med endotrakealtuber

INSTRUKTIONER TIL TRACHEOSTOMISEREDE PATIENTER

RETNINGSLINJER FOR VURDERING FORUD FOR PLACERING FOR PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMI- OG RESPIRATOR-SYNKE- OG TALEVENTILER

Disse retningslinjer skal følges sammen med en læges anvisninger:

FOR TRACHEOSTOMISEREDE PATIENTER, DER IKKE ER RESPIRATORAFHÆNGIGE, KAN PMV™ ANBRINGES 48 TIL 72 TIMER EFTER, AT TRACHEOTOMI ER UDFØRT, HVIS PATIENTENS LUFTRØRSØDEM OG/ELLER SEKRETER FRA DET KIRURGISKE INDGREB ER REDUCERET.

FOR RESPIRATORAFHÆNGIGE PATIENTER HENVISES TIL INSTRUKTIONER OM ANVENDELSE AF RESPIRATOR.

HVIS TRACHEOSTOMITUBEN ER BLEVET UDSKIFTET, KAN DET VÆRE NØDVENDIGT AT UDSÆTTE PMV-PLACERINGEN 48-72 TIMER, DA DENNE PROCEDURE KAN HAVE INDUCERET LUFTRØRSHÆVELSE OG/ELLER BRONKOSPASME.

DET ANBEFALES AT FØLGE UNIVERSELLE FORHOLDSREGLER.

1. **Kognitiv status:** Patienten skal være vågen og lydhør og forsøge at kommunikere. PMV bør ikke bruges, mens patienten sover.
2. **Medicinsk/lungerelateret status:** Patienten skal have den lungemekanik, der er nødvendig for at kunne udånde omkring tracheostomituben og ud af næse- og mundhulen. Patientvurderingen bør omfatte, men er ikke begrænset til:
 - vitale tegn
 - iltmætning
 - patientreaktion
 - vejrtrækningsarbejde
 - luftvejenes åbenhed
 - åndedrætslyde
 - korrekt positionering af patienten og tracheostomituben
 - patientens psykologiske og motivationsrelaterede problemer

3. **Evne til at tåle cuff-deflation:** Cuff-deflation er obligatorisk med PMV for at muliggøre passage af udåndet luft omkring tracheostomituben og op gennem oronasopharynx. Hvis det fastslås, at patienten i første omgang ikke kan tåle cuff-deflation (dvs. på grund af risiko for kraftig aspiration eller behov for intensiv kritisk styring af mekanisk ventilation), bør patienten revurderes for cuff-deflation, når der sker ændringer i hans/hendes sygdomstilstand.

4. **Sekretionskontrol:** Brug af PMV kan lette patientens bevægelse og orale ekspektorering af sekreter. Meget store mængder, viskositet og/eller igangværende infektion påvirker sekretionshåndteringsevnen. Evnen til at håndtere øgede og/eller forskellige viskositeter af sekreter vil variere hos den enkelte patient. PMV-brug skal muligvis begrænses eller udsættes midlertidigt, indtil sekreter bliver håndterbare.

⚠ **ADVARSEL: PATIENTER MED TYKKE SEKRETER, SOM IKKE KAN HÅNTERES, OG SOM KAN FORÅRSAGE LUFTVEJSOBSTRUKTION, BØR VURDERES OMHYGGELIGT I FORHOLD TIL BRUG AF PMV.**

5. **Synkning:** Patientens risiko for aspiration bør vurderes, da dette kan påvirke sekreternes mængde, tykkelse og håndterbarhed. Tilstedeværelse af kraftig aspiration kan spille en vigtig rolle i bestemmelsen af en patients egnethed til cuff-deflation og PMV™ brug. Synkeprocessens sikkerhed og effektivitet kan påvirkes negativt af tilstedeværelsen af en tracheostomitube. Mens nogle tracheostomerede individer ikke udviser synkebesvær, vil mange opleve dysfagi og aspiration, selvom synkeproblemer ikke er en typisk indikation i forbindelse med deres primære diagnose. Brug af PMV kan forbedre sikkerheden og effektiviteten ved at synke og kan reducere aspiration. PMV'ens "lækagefri" konstruktion med lukket position genopretter et mere normalt lukket system hos patienten, hvilket forbedrer synkning, da det fremmer forøgelse af sanseindtryk i svælget/strubehovedet og gendanner positivt subglottisk lufttryk.

⚠ **ADVARSEL: SELVOM PMV™ BRUG KAN FORBEDRE SYNKNING OG KAN REDUCERE ASPIRATION HOS NOGLE PATIENTER, BØR TILSTEDEVÆRELSE OG/ELLER RISIKO FOR ASPIRATION VURDERES OMHYGGELIGT FOR HVER PATIENT MED HENBLIK PÅ BESTEMMELSE AF PASSENDE ANVENDELSE AF PMV TIL HÅNTERING AF SYNKEFUNKTIONEN.**

6. **Luftvejenes åbenhed:** Patienten skal være i stand til at udånde effektivt omkring tracheostomituben, op gennem strubehovedet og svælget, og ud gennem næse- og mundhulen for at bære PMV'en.
 - a. Kontroller diagnosen for at sikre, at der ikke er nogen kendte luftvejsobstruktioner (f.eks. tumorer, stenose, granulatsvæv).
 - b. Tracheostomitubens størrelse er vigtig i relation til patientens evne til at udånde effektivt. Tracheostomituben skal være dimensioneret til at give mulighed for tilstrækkelig luftstrømning omkring tracheostomituben til at muliggøre tale og brug af PMV. En cuff på en tracheostomitube kan også skabe en blokering, selv når den er deflateret, og det skal tages i betragtning ved vurdering af luftvejenes åbenhed. En patient med en cuffet tracheostomitube skal vurderes med henblik på skift til en tracheostomitube uden cuff, hvis det er medicinsk passende, for at eliminere behovet for cuff-deflation ved brug af PMV.
 - c. Sengevurdering af luftvejenes åbenhed.

1. Deflater tracheostomitubecuffen helt, hvis den er til stede. 2. Instruer patienten om at indånde gennem tracheostomituben. 3. Luk tracheostomituben manuelt med en finger i handske, når du instruerer patienten om at ånde ud gennem munden og næsen, for at sikre tilstrækkelig udånding. Dette kan observeres ved at lade patienten puste på et lommeværktøj, et spejl, en fjer m.v. Tilskynd patienten til at vokalisere (f.eks. sige "Ah", tælle m.v.) for at fastslå tilstedeværelse og kvalitet af stemmen. Selvom nogle patienter muligvis kan udånde tilstrækkeligt, er de muligvis ikke i stand til at tale indledningsvis og kan udånde tilstrækkeligt, er de muligvis ikke i stand til at tale indledningsvis og kan have behov for stemmevurdering og/eller genoptræning. 4. Nogle patienter kan have brug for gentagne forsøg i trin 1-3 for at vænne sig til udånding gennem de øvre luftveje. Når det er fastslået, at patienten er i stand til at udånde og/eller tale tilstrækkeligt, kan du overveje PMV-placering, hvis andre vurderingskriterier er opfyldt.

7. **Lungecompliance:** Kritisk syge og kroniske lungepatienter har lunger med ændret compliance. Derfor kan PMV-brug være begrænset til korte perioder i løbet af dagen med tæt monitorering. Alvorlig lungesygdom medfører tab af lungeelasticitet og dårlig naturlig rekyt. Det forlænger udåndingen. En omhyggelig vurdering af egnethed til PMV-brug er nødvendig for at undgå potentielle komplikationer forbundet med indeslutning af luft, der kan forekomme med ikke-elastiske lunger. En passende dimensioneret trakeostomitube er især afgørende for disse patienter, når PMV-brug overvejes, da det kan lette udånding af en passende luftstrøm.
8. **Plejeniveau:** Brug af PMV kan forekomme i hele sundhedssektoren. Vurdering med henblik på PMV-placering kan finde sted så tidligt som 48-72 timer efter trakeotomi. PMV-placering kan finde sted efter lægeordination, så snart patienten er stabiliseret og forsøger at kommunikere, afhængigt af graden af luftrørsødem og tilstedeværende sekreter. Spædbørn helt ned til en alder på en uge kan benytte PMV, hvis vurderingskriterierne er opfyldt.

RETNINGSLINJER FOR PLACERING AF PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMI- OG RESPIRATOR-SYNKE- OG TALEVENTILER

IKKE-RESPIRATORAFHÆNGIG ANVENDELSE

Efter at kriterierne for forhåndsvurdering er opfyldt, bør PMV™-placering ske i forbindelse med lægeordination ved hjælp af, men ikke begrænset til, følgende retningslinjer:

1. **Information og træning:** For at mindske angst og sikre en vellykket overgang til PMV skal patienten, familien og alt personale (alle vagter), der arbejder med patienten, instrueres i brugsanvisningen til PMV, herunder kontraindikationer, forholdsregler og advarsler. Gennemgå alle indlægssedler og mærkater med patient, familie og personale.
2. **Patientvurdering:** Patienten skal vurderes før, under og efter PMV-placering for følgende:
 - Vitale tegn (f.eks. hjerterefrekvens, respirationsfrekvens, iltmætning)
 - Åndedrætslyde
 - Ændring i patientens farve og lydhørhed
 - Vejrtrækningsarbejde
 - Status for trakeal og oral sekretion
3. **Sugning:** Det anbefales, at både trakeal og oral sugning udføres efter behov. Dette inkluderer før og efter deflatering af trakeostomitubecuffen (hvis den er til stede).
4. **Cuff-deflation:** Deflater cuffen på trakeostomituben langsomt (hvis den er til stede). Patienten skal muligvis suges igen efter cuff-deflation for at fjerne sekreter, der var til stede på og/eller over cuffen. En patient med en cuffet trakeostomitube skal vurderes med henblik på skift til en trakeostomitube uden cuff, hvis det er medicinsk passende, for at eliminere behovet for cuff-deflation ved brug af PMV.

⚠ ADVARSEL: TRAKEOSTOMITUBECUFFEN SKAL VÆRE HELT DEFLATERET INDEN ANBRINGELSE AF PMV'EN. PATIENTEN KAN IKKE TRÆKKE VEJRET, HVIS CUFFEN IKKE ER HELT DEFLATERET. PMV KAN IKKE BRUGES MED SKUMFYLDTE CUFFEDE TRAKEOSTOMITUBER. PMV KAN BRUGES MED EN CUFFET TRAKEOSTOMITUBE, HVIS CUFFEN ER HELT DEFLATERET, OG PATIENTEN HAR TILSTRÆKKELIG LUFTSTRØMNING OMKRING TRAKEOSTOMITUBEN OG STØRSTEDEN AF DEN DEFLATEREDE CUFF.

5. **Trakeostomitubens størrelse:** Alt efter lægens anbefaling kan det være nødvendigt at skifte til en mindre trakeostomitube eller en tube uden cuff for at give plads til en udåndet luftstrøm, der er tilstrækkelig til at muliggøre brug af PMV.™

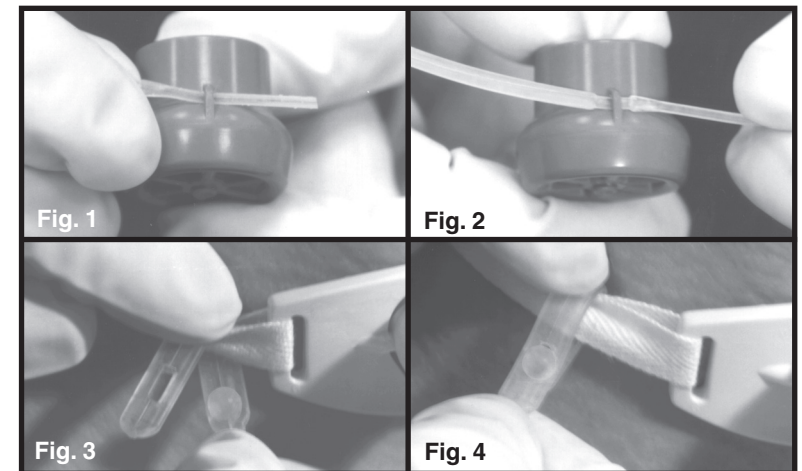
6. **Brug af advarselmærkater:** Fastgør advarselmærkater, som følger med PMV, til pilotballonen på patientens cuffede trakeostomitube for at fremme personalets bevidsthed om korrekt PMV-brug.
7. **PMV Secure-It™ fastgørelse:** (Gælder kun PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™)). Ikke beregnet til brug sammen med respiratoren.) Fastgør PMV Secure-It til PMV 2000 (klar) eller PMV 2001 (Purple Color™), inden PMV'en placeres på trakeostomituben. Brug af PMV Secure-It, der fastgøres til trakeostomituben, hjælper med at forhindre tab af PMV'en, hvis denne utilsigtet skulle løsne sig fra trakeostomituben (f.eks. under hoste). Brug af PMV Secure-It er valgfri.

a. PMV Secure-It kan fastgøres ved at føre den lange tilspidsede ende af PMV Secure-It ind gennem det lille hul på siden af PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™) (Fig. 1) og trække den igennem, indtil den hviler mellem de to hak (Fig. 2).

b. Placer den anden ende af PMV Secure-It omkring patientens trakeostomitubebånd tæt på 15 mm muffen på trakeostomituben (Fig. 3), og fastgør den som en knap i et knaphul (Fig. 4).

⚠ ADVARSEL: PÅSÆT IKKE PMV™ SECURE-IT™, NÅR PMV 2000 (KLAR) ELLER PMV 2001 (PURPLE COLOR™) BENYTTES SAMMEN MED RESPIRATOREN, DA DETTE KAN INTERFERERE MED AFBRYDERALARMEN.

c. Efter fjernelse af PMV'en fra trakeostomitubemuffen, som beskrevet senere i trin 9, kan PMV Secure-It (kun med PMV 2000 (klar) eller PMV 2001 (Purple Color™)) fjernes ved at opknappe fastgørelseelementet, der er fastgjort til trakeostomibåndet, før fjernelse af PMV Secure-It fra PMV'en. PMV Secure-It kan derefter fjernes fra PMV'en ved forsigtigt at trække den ud af det lille hul på siden af PMV'en.



Placering af PMV™ Secure-It™

8. **PMV-fastgørelse:** Stabiliser trakeostomituben med den ene hånd, mens du fastgør PMV'en til 15 mm muffen på trakeostomituben med den anden hånd ved hjælp af en drejning på cirka 1/4 omgang. PMV'en har en friktionspasning for at sikre korrekt placering.

⚠ FORSIGTIG: Der bør ikke anvendes overdreven kraft, når PMV 005 (hvid) placeres på trakeostomituben, da det kan forhindre bevægelse af PMV-membranen.

9. **Patientmonitorering og fjernelse af PMV™:** Observer patienten for at sikre, at PMV-membranen åbnes under patientens indånding og forbliver lukket under udånding. Observer patienten med PMV for at sikre, at patienten har tilstrækkelig luftstrømning omkring trakeostomituben. Hvis patienten viser tegn på åndedrætsbesvær, skal du straks fjerne PMV'en og revurdere for åbenhed af luftvejene.

For at fjerne PMV'en skal du stabilisere trakeostomituben med den ene hånd og dreje PMV'en forsigtigt af med den anden hånd. Hvis den anvendte trakeostomitube har en muffe, der roterer, kan det være nødvendigt at fjerne PMV'en med en gyngende, snarere end drejende bevægelse.

⚠ **ADVARSEL: HVIS PATIENTEN HAR PROBLEMER MED AT BENYTTE PMV, KAN PATIENTEN HAVE LUFTVEJSOBSTRUKTION GRUNDET STENOSE, VÆVSMASSE, TRAKEOMALACI, GRANULATION, STEMMEBÅNDSLAMMELSE I MIDTERPOSITIONEN, SEKRETER ELLER EN TRAKEOSTOMITUBE, DER ER FOR STOR TIL PATIENTENS LUFTRØR. EFTER KORREKTION AF OBSTRUKTIONEN SKAL PATIENTEN REVURDERES MED HENSYN TIL PMV-BRUG.**

10. **Overgangsfase:** Mange patienter tilpasser sig straks og nemt til PMV. Nogle patienter kan dog have brug for en gradvis overgang til brug af PMV. PMV tåles af nogle patienter i alle vågne timer (f.eks. 16-18 timer dagligt). Genoptræning af vejtrækningsmønster og stemme-/taleproduktion kan være nødvendig, hvis patienten ikke har brugt stemmen i en længere periode. En tale-sprog-patolog kan hjælpe med genoptræning. Patienterne vil opleve mere normale respiratoriske sanseindtryk såsom luftstrømning i mund-/næsehulen og virkningerne af øget aktivitet af åndedrætsmusklen. Patienterne kan indledningsvist opleve øget hoste på grund af genopretning af et lukket åndedrætssystem, som genskaber subglottisk tryk og normal udåndet luftstrømning i mund-/næsehulen. Derfor fremmes sekretionskontrol, idet der skabes bevægelse og fjernelse af luftrørsekreter, som medvirker til forbedring af lungehygiejnen. Hvis patienten udviser langvarig overdreven hoste, bør PMV™ fjernes, og luftvejenes åbenhed bør revurderes.

FEJLFINDING

Hvis patienten ikke er i stand til at udånde tilstrækkeligt gennem de øvre luftveje, kan det være nødvendigt at overveje revurdering af følgende:

- **Cuff:** Kontroller, at trakeostomitubecuffen er helt deflateret. Selvom det ikke kræves, kan en trakeostomitube uden cuff give optimal åbenhed i luftvejene til brug med PMV™ og bør overvejes, hvis patienten er en passende kandidat.
- **Trakeostomitube:** Vurder trakeostomitubens størrelse for at afgøre, om der - for at muliggøre tilstrækkelig udånding - skal vælges en mindre tube på grund af størrelsen af selve trakeostomituben eller den deflaterede cuff.
- **Luftvejsobstruktion:** Lægeevurdering (f.eks. bronkoskopi) for tilstedeværelse af ukendt luftvejsobstruktion (f.eks. stenose, vævsgranulation, vævsmasse, stemmebåndslammelse m.v.) bør overvejes.
- **Positionering:** Revurder for at sikre optimal positionering af patienten og trakeostomituben.
- **Patientangst:** Trakeostomerede patienter kan opleve angst ved den første PMV-placering. Patienttræning inden placering af PMV, hvor det forklares, at patienten vil opleve en luftstrømningsfølelse gennem de øvre luftveje ved udånding og indledningsvist kan opleve sekretbevægelser gennem luftvejene og ud af munden, kan medvirke til at reducere angst. Derudover kan distraktionsteknikker (f.eks. telefonopkald, familie- og lægebesøg) bruges til at lette udånding og/eller stemmebrug, og det samme kan visuelle teknikker såsom: simpel spirometri eller brug af spejle, lommetørklæder, fjer, fløjter eller bobler.

PMV-TILSLUTNINGER

Fenestreret trakeostomitube: PMV kan bruges med fenestreret trakeostomitube, selvom der ikke kræves en fenestreret tube. Hvis der bruges en inderkanyle til at forbinde PMV'en, er det nødvendigt, at både inder- og yderkanylen er fenestreret for at drage fordel af fenestrationen. Hvis den fenestrerede tube er cuffet, skal cuffen deflateres helt. Brug af PMV med en fenestreret tube kan indebære fordelene ved yderligere forbedring af talevolumen ud over de andre fordele ved PMV.

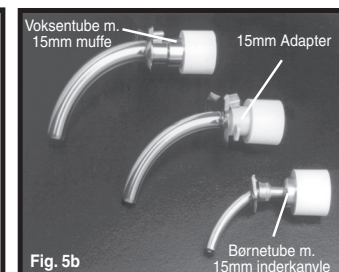
Inderkanyle: PMV har en friktionspasning, som passer på den universelle 15 mm muffe på trakeostomituber til voksne, pædiatriske og neonatale patienter. Nogle design af trakeostomituber kan have 15 mm muffen som en del af inderkanylen eller yderkanylen. Ved brug af PMV 005 (hvid) på trakeostomituber, der har en engangs-inderkanyle med gribering, er det nødvendigt at sikre, at griberingen ikke strækker sig ud over trakeostomitubens 15 mm muffe. Hvis den strækker sig ud over 15 mm muffen, bør inderkanylen fjernes inden brug af PMV 005 (hvid).

⚠ **FORSIGTIG:** Hvis griberingen på inderkanylen er sprunget udad, ud over 15 mm muffen, kan det forhindre bevægelse af PMV 005 (hvid) membranen.

Premier Medical eller Pilling Weck Jackson Improved metaltuber:

Bemærk: Dette instruktionshæfte må ikke anvendes sammen med PMV 2020 (klar).

The PMV 2020 (klar) (15mm I.D./23mm O.D.) er den eneste "lækagefri" letvægts-enevejsventil med lukket position, som er konstrueret til fastgørelse til Premier Medical eller Pilling Weck Jackson Improved metaltrakeostomituber (størrelser 4 - 6 eller tilsvarende) med brug af PMA™ 2020-S adapteren (Fig. 5a). Kontakt Passy-Muir Inc. for yderligere oplysninger.



Andre metal-trakeostomituber: Nogle producenter af metal-trakeostomirør (børne- og voksenstørrelser) kan levere en valgfri inderkanyle med en 15 mm muffe, der giver mulighed for tilslutning af PMV'er samt andet respirationsudstyr. Inderkanylen med 15 mm muffe kan bestilles fra producenten eller dennes distributør. En plastadapter til endotrakealtube kan dimensioneres til en trakostomitube med lav profil for at frembringe en 15 mm muffe, der muliggør placering af PMV™ (Fig 5b).

Ilt: Ilt kan administreres, mens PMV er monteret på trakeostomitubestedet, via maske, trakeostomikrave eller PMA™ 2000 iltadapter (kontakt Passy Muir for yderligere information om PMA 2000-iltadapteren). For yderligere information, henvises til brugsanvisningen for PMA2000.



Fugt: Fugt (opvarmet aerosol uden medicin) kan tilføres til trakeostomitubestedet med PMV monteret ved hjælp af en trakeostomikrave eller et T-stykke.

⚠ **ADVARSEL: UDVIS FORSIGTIGHED VED ANVENDELSE AF EN PMV SAMMEN MED EN FUGT-VARMEVEKSLER (HME)-ENHED ELLER EN HYGROSKOPISK KONDENSATOR-FUGTER (HCH). DISSE ENHEDER HENTER FUGT FRA EN PATIENTS UDÅNDINGSLUFT. MED EN PMV MONTERET BLIVER LUFTEN IKKE UDÅNDET VIA TRAKEOSTOMITUBEN, OG DETTE KAN PÅVIRKE YDEEVNEN AF HME'EN. YDERLIGERE FUGTNING KAN VÆRE NØDVENDIG.**

⚠ **FORSIGTIG:** Fjern PMV inden tilførsel af medicinske forstøverbearbejdede. Hvis PMV anvendes utilsigtet under en medicinsk forstøverbearbejdet, bør den fjernes med det samme og skylles grundigt for at fjerne medicinrester, da nogle former for medicin kan påvirke PMV-membranen negativt.

ANVENDELSE AF RESPIRATOR

Ved brug af PMV'er hos respiratorafhængige patienter skal alle ovennævnte instruktioner, advarsler og forsigtighedsregler gennemgås nøje og indarbejdes i følgende retningslinjer for anvendelse af respirator:

PMV™ 005 (hvid), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™) kan bruges ved akutbehandling og sammen med bærbare respiratorer og i forbindelse med de fleste konventionelle ventilationsmodi.

PMV 005 (hvid), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™) kan ombyttes indbyrdes, med eller uden tilkobling til respiratoren, afhængigt af typen af respiratorslanger. PMV 005 (hvid), PMV 2000 (klar) og PMV 2001 (Purple Color™) har en udvendig diameter (O.D.) på 23 mm og skal bruges med korte, fleksible (gummi) respiratorslanger til flegangsbrug med bred åbning. PMV 007 (Aqua Color™), som har en 22 mm O.D., er konstrueret til at passe direkte ind i engangsrespiratorslanger og kan også bruges med fleksible (gummi)slanger til flegangsbrug med bred åbning.

⚠ **ADVARSEL: BRUG IKKE PMV 005 (HVID), PMV 2000 (KLAR) ELLER PMV 2001 (PURPLE COLOR™) MED ENGANGSRESPIRATORSLANGER, DA DER VIL VÆRE RISIKO FOR FRAKOBLING. BRUGES MED FLEKSIBLE (GUMMI)SLANGER TIL FLERGANGSBRUG MED BRED ÅBNING.**

1. Gennemgå i det forrige afsnit "Retningslinjer for placering af Passy Muir™ trakeostomi- og respirator-synke- og taleventiler: Ikke-respiratorafhængig anvendelse" følgende oplysninger.

- Information og træning
- Patientvurdering
- Sugning

2. **Respiratorvurdering:** Vurdering af respiratorindstillinger før, under og efter PMV-placering inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Modus
- Tidalvolumen (V_T)
- Rate
- Brøkdelt af indåndet iltindhold (FI_{O_2})
- Positivt sluteksspiratorisk tryk (PEEP)
- Inspiratorisk peaktryk (PIP)
- Følsomhed
- Alarmindstillinger

Bemærk: Alle respiratorjusteringer skal ske i henhold til en læges anvisninger.

3. **Cuff-deflation:** Hvis patienten har en trakeostomitube med cuff, kan det være nødvendigt at justere respiratoren for at kompensere for lækage omkring trakeostomituben efter cuff-deflation for at imødekomme patientens komfort- og ventilationsbehov. En patient med en cuffet trakeostomitube skal vurderes med henblik på skift til en trakeostomitube uden cuff, hvis det er medicinsk passende, for at eliminere behovet for cuff-deflation ved brug af PMV.

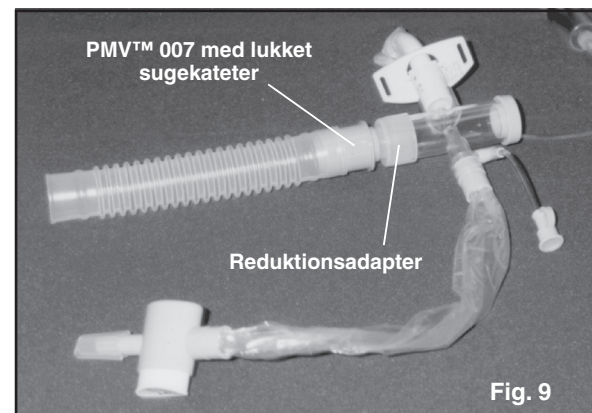
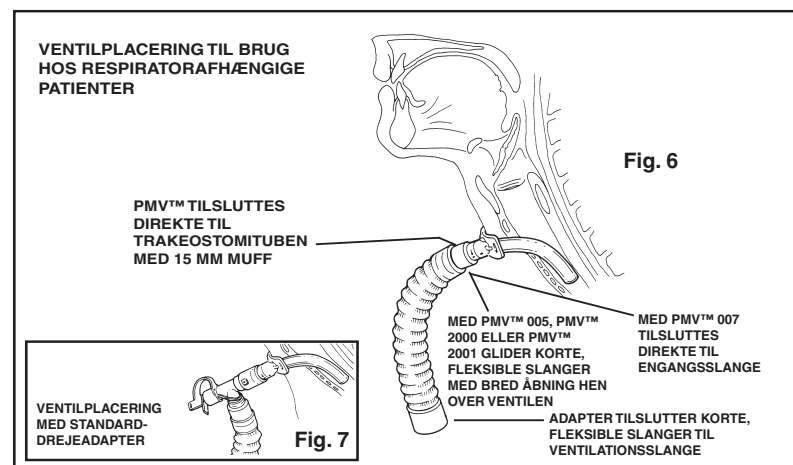
Hvis PIP falder væsentligt efter cuff-deflation, undslipper indåndet luft muligvis gennem de øvre luftveje og kommer ikke ned i lungerne. For at kompensere kan det være nødvendigt at justere VT. Forøg VT i små intervaller (for at undgå overkompensation), indtil PIP'er svarer til dem fra før cuff-deflation. (Når VT justeres for cuff-deflation, kan VT-stigninger resultere i en stigning i PIP.)

⚠ **ADVARSEL: OVERSKRID IKKE INSPIRATORISKE PEAKTRYK FRA FØR CUFF DELFATION.**

⚠ **ADVARSEL: TRAKEOSTOMITUBECUFFEN SKAL VÆRE HELT DEFLATERET INDEN ANBRINGELSE AF PMV'EN. PATIENTEN KAN IKKE TRÆKKE VEJRET, HVIS CUFFEN IKKE ER HELT DEFLATERET. PMV KAN IKKE BRUGES MED SKUMFYLDTE CUFFEDE TRAKEOSTOMITUBER. PMV KAN BRUGES MED EN CUFFET TRAKEOSTOMITUBE, HVIS CUFFEN ER HELT DEFLATERET, OG PATIENTEN HAR TILSTRÆKKELIG LUFTSTRØMNING OMKRING TRAKEOSTOMITUBEN OG STØRSTEDEN AF DEN DEFLATEREDE CUFF.**

4. **PMV-fastgørelse:** Påfør forbindelsessiden af PMV'en direkte på patientens trakeostomitube (Fig. 6) ved at stabilisere trakeostomituben med den ene hånd og fastgøre PMV'en til 15 mm muffen på trakeostomituben med den anden hånd ved hjælp af en drejning på cirka 1/4 omgang. PMV'en har en friktionspasning for at sikre korrekt placering. Forbindelsessiden af PMV'en kan også fastgøres via en drejeadapter (Fig. 7), Omniflex™ eller et lukket sugekateter. PMV 007 (Aqua Color™) kan bruges sammen med pædiatrisk respirator kredsløb ved hjælp af adaptere, der giver en forbindelse med 22 mm I.D. og 15 mm O.D. (reduktionsadapter).

⚠ **ADVARSEL: PÅSÆT IKKE PMV™ SECURE-IT™, NÅR PMV 2000 (KLAR) ELLER PMV 2001 (PURPLE COLOR™) BENYTTES SAMMEN MED RESPIRATOREN, DA DETTE KAN INTERFERERE MED AFBRYDERALARMEN.**



⚠ **FORSIGTIG:** Der bør ikke anvendes overdreven kraft, når PMV 005 (hvid) placeres på trakeostomituben, drejeadapteren eller in-line sugesystemet, da det kan forhindre bevægelse af PMV-membranen.

5. **Monitorering og fjernelse af PMV:** Observer patienten med PMV for at sikre, at patienten har tilstrækkelig luftstrømning omkring trakeostomituben. Hvis patienten viser tegn på åndedrætsbesvær, skal du straks fjerne PMV'en og revurdere for åbenhed af luftvejene. For at fjerne PMV'en skal du tage den ud af respirator kredsløbet og erstatte med den oprindelige opsætning. Alle respiratorindstillinger skal ændres til de tidligere indstillinger, før trakeostomitubecuffen inflateres igen.

⚠ **ADVARSEL: HVIS PATIENTEN HAR PROBLEMER MED AT BENYTTE PMV™, KAN PATIENTEN HAVE LUFTVEJSOBSTRUKTION GRUNDET STENOSE, VÆVSMASSE, TRAKEOMALACI, GRANULATION, STEMMEBÅNDSLAMMELSE I MIDTERPOSITIONEN, SEKRETER ELLER EN TRAKEOSTOMITUBE, DER ER FOR STOR TIL PATIENTENS LUFTRØR. EFTER KORREKTION AF OBSTRUKTIONEN SKAL PATIENTEN REVURDERES MED HENSYN TIL PMV-BRUG.**

⚠ **FORSIGTIG:** PMV'en bør fastgøres så tæt på trakeostomituben som muligt og ikke længere nede - for at forhindre en forøgelse af dead space og blokering af PMV'en forårsaget af kondensvand i respiratorslangen.

6. **Luftvejstryk:** Luftvejstryk kan stige, når patienter bruger PMV, på grund af udånding gennem oronasopharynx, hvilket skaber (naturligt) fysiologisk PEEP. Dette er en del af den naturlige fysiologi, der genoprettes med det lukkede åndedrætssystem, der skabes af PMV'ens "lækagefri" konstruktion med lukket position. Derfor kan mekaniske PEEP-krav reduceres. Derudover øges den normale turbulente luftstrømning gennem slangen, hvilket skaber et højere tryk. Selvom luftvejstryk kan stige, bør de være inden for de tilladte grænser for en patient.

Når peaktrykket er over de tilladte grænser, skal PMV'en straks fjernes, og der skal foretages en vurdering af de øvre luftvejs åbenhed. Derudover er det på grund af den lette stigning i luftvejstrykket, som nogle patienter oplever under PMV-brug, som ved enhver anden ændring af respirator kredsløbet, nødvendigt at revurdere lavtryksindstillinger for frakobling for at sikre, at indstillingerne er passende.

7. **Indstillinger for respiratoralarm:** Alle alarmer på respiratorer skal revurderes med henblik på passende justeringer før, under og efter brug af PMV.

⚠ **ADVARSEL: MANGLENDE REVURDERING OG JUSTERING AF RESPIRATORALARMER KAN KOMPROMITERE PATIENTSIKKERHEDEN.**

Når PMV'en benyttes sammen med respiratoren, udånder patienten ikke længere i respirator kredsløbet. Derfor skal det høje og det lave tidalvolumen, det høje og det lave minutvolumen og apnøalarmerne revurderes på de fleste respiratorer til akutbehandling. **Respiratorens alarmindstillinger for højt og lavt tryk skal revurderes på dette tidspunkt (idet de f.eks. gøres mere følsomme med hensyn til frakobling og blokering) for at sikre patientens sikkerhed. Følg producentens anbefalinger for respirator selvtest (idet der f.eks. skal udføres en kort udvidet selvtest ved kredsløbsændringer på nogle respiratorer til akutbehandling). Nogle producenter stiller en taleventilmodus til rådighed, der skal bruges sammen med PMV.**

8. Patientens respiratorindstillinger skal ændres til de tidligere niveauer, efter at PMV'en er fjernet.

⚠ **ADVARSEL: FJERN PMV'EN OG INDSTIL ALLE RESPIRATORINDSTILLINGER TIL DE TIDLIGERE NIVEAUER, FØR TRAKEOSTOMITUBECUFFEN INFLATERES IGEN.**

9. **Overgangsfase:** Gennemgå afsnittet "Overgangsfase" under "Retningslinjer for placering af Passy-Muir™ trakeostomi- og respirator-synke- og taleventiler: Ikke-respiratorafhængig anvendelse (side 8).

YDERLIGERE PROBLEMER I OVERGANGSFASEN:

Overdrevet lufttab gennem mund og næse: Hvis patienten rapporterer om ubehag på grund af en kontinuerlig luftstrømning gennem munden og næsen, bør følgende forslag overvejes:

- Stemmebånds- og/eller vejtrækningsgenoptræning kan være indiceret på grund af nedsat glottal kontrol.
- Respiratorkompensation kan være nyttig i denne situation som hjælp til at styre luftstrømningen gennem de øvre luftveje. Justeringer af strømningshastighed, tidalvolumen og/eller modus kan medvirke til at reducere patientens ubehag.
- Gradvis cuff-deflation før PMV™-brug over et par dage (som tålt af patienten) kan hjælpe patienten med at tilpasse sig mere komfortabelt til følelsen af luftstrømning gennem de øvre luftveje.

PLEJE AF OG LEVETID AF PMV

PMV'erne er pakket enkeltvis. Ideelt set bør patienten have ensidig ekstra PMV som reserve, så den ene kan rengøres, mens den anden er i brug. PMV og PMV Secure-It™ skal rengøres dagligt efter brug.

⚠ **ADVARSEL: Forkert rengøring kan beskadige enheden og medføre funktionsfejl eller luftvejsobstruktion. Rengør enheden i overensstemmelse med rengøringsproceduren beskrevet i dette hæfte.**

1. Rengøringsprocedure

Følgende rengøringsinstruktioner gælder også for PMV Secure-It:

- Vask PMV'en i varmt sæbevand (ikke vand, der er meget varmt). Skyl grundigt med varmt vand. Lad PMV'en lufttørre grundigt inden anbringelse i opbevaringsbeholder. Brug ikke varme til at tørre PMV'en.
- BRUG IKKE vand, der er meget varmt, peroxid, blegemiddel, eddike, alkohol, børster eller vatpinde til rengøring af PMV'en. Må ikke autoklaveres.

2. Levetid for PMV'en

Levetiden for PMV'en er to måneder, når den rengøres og anvendes korrekt. PMV'en bør udskiftes hver anden måned eller tidligere, hvis den bliver beskadiget, klæbrig eller larmende; begynder at vibrere; eller udviser øget modstand ved inspiration eller andre vanskeligheder.

3. BORTSKAFFELSE

Bortskaf PMV som medicinsk affald i henhold til gældende nationale forskrifter og facility-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.

