

*Communicatie is een basisbehoefte van ieder mens  
Met Davids PMV's is dat nu voor iedereen bereikbaar*



**David A. Muir**  
*Uitvinder van de PMV™*

*“Wij bij Passy-Muir Inc. geloven dat communicatie de essentie is van het menselijk welzijn; zonder communicatie zijn er geen individuele rechten en waardigheid. Ons doel is om beademingsafhankelijke patiënten met een tracheaanule meer onafhankelijkheid en waardigheid te bieden door ze hun spraakvermogen terug te geven.”*

*Patricia E. Passy*

*Goede voorlichting leidt tot verhoging van levenscomfort  
en verbering van patiëntenzorg*

*Passy Muir™*

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



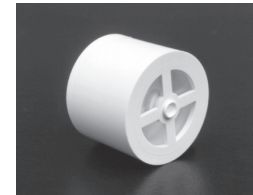
**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**CE** 0050

IBV/IDU/R0925

Gepatenteerd  
© Passy-Muir, Inc. All rights reserved.

*Passy Muir™*



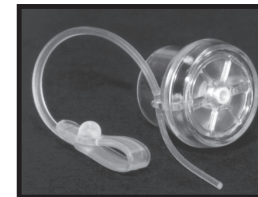
**PASSY-MUIR™ SLIK-EN SPREEKKLEP VOOR  
TRACHEOTOMIE EN BEADEMING**

PMV™ 005 (wit)  
15mm I.D./23mm O.D.



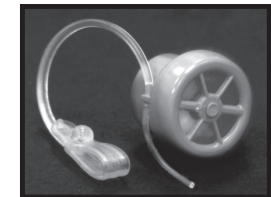
**PASSY-MUIR™ SLIK-EN SPREEKKLEP VOOR  
TRACHEOTOMIE EN BEADEMING**

PMV™ 007 (Aqua Color™)  
15mm I.D./22mm O.D.  
Dubbel taps



**PASSY-MUIR™ SLIK-EN  
SPREEKKLEP VOOR  
TRACHEOTOMIE EN BEADEMING  
(LOW PROFILE)**

PMV™ 2000 (transparant)  
15mm I.D./23mm O.D.

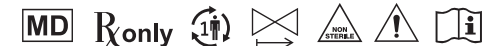


**PASSY-MUIR™ SLIK-EN  
SPREEKKLEP VOOR  
TRACHEOTOMIE EN BEADEMING  
LOW PROFILE**








PMV™ 2001 (Purple Color™)  
15mm I.D./23mm O.D.

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

**INSTRUCIEBOEKJE VOOR DE PASSY-MUIR™ SLIK-EN  
SPREEKKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING**



## SYMBOLS / SYMBOLEN

	Manufacturer; Fabrikant
	Authorized representative in the European Union AGemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Use-by date; Geldigheidsdatum
	Batch code; Batchcode
	Product reference number; Productreferentienummer
	Non-sterile; Niet-steriel
	Instructions for use; Gebruiksaanwijzing
	Caution; Voorzichtig
	Single patient multiple use Meervoudig gebruik bij één patiënt
	One-way valve; Terugslagklep
	Medical device; Medisch hulpmiddel
	Unique device identifier; Unieke apparaat-ID
	Prescription only; Alleen op recept

## 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.

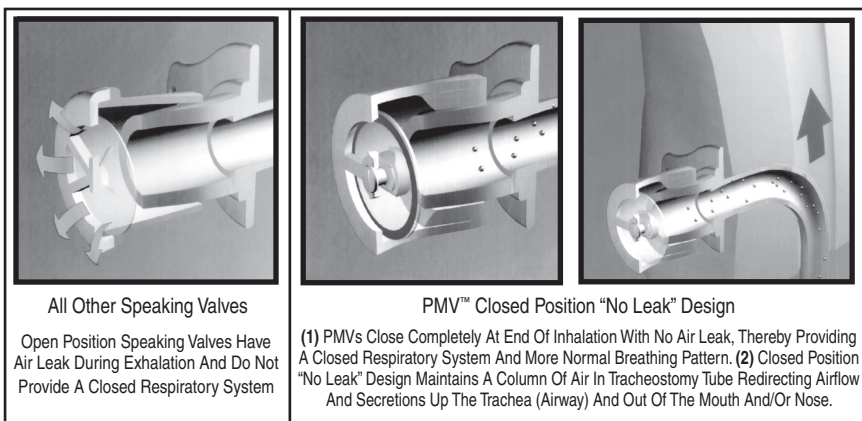
#### **DESCRIPTION**

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.
  - a. Check diagnosis to ensure that there are no known airway obstructions (e.g., tumors, stenosis, granulation tissue).
  - b. 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.
  - c. Bedside assessment of airway patency.
    1. Deflate tracheostomy tube cuff completely, if present.
    2. Instruct the patient to inhale through the tracheostomy tube.
    3. 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.
    4. 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:

1. **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.
2. **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
3. **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).
4. **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.**

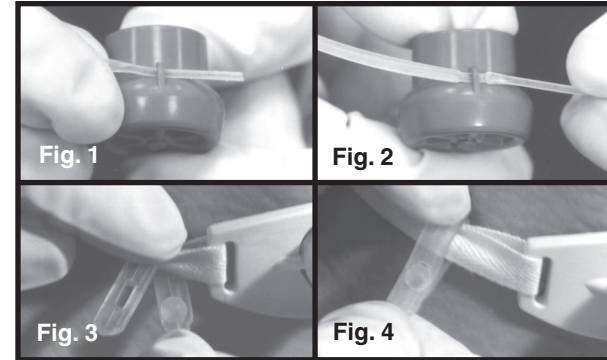
5. **Tracheostomy Tube Size:** Per physician direction, changing to a smaller tracheostomy tube or cuffless tube may be needed to provide sufficient exhaled airflow to allow use of the PMV.
6. **Use of Warning Labels:** Attach warning labels provided with PMV to the pilot balloon of the patient's cuffed tracheostomy tube to facilitate staff awareness of proper PMV use.
7. **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.

a. 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).

b. 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.
9. **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

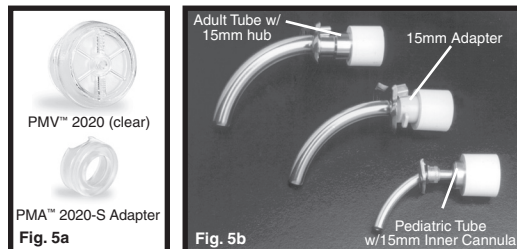
**Fenestrated Tracheostomy Tubes:** The PMV can be used with fenestrated tracheostomy tubes although a fenestrated tube is NOT required. If using an inner cannula to connect the PMV, it is necessary that both the inner and outer cannula be fenestrated to take advantage of the fenestration. If the fenestrated 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 O<sub>2</sub> Adapter (see below for PMA 2000 O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub> 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
- Positive End Expiratory Pressure (PEEP)
- Tidal Volume ( $V_T$ )
- Peak Inspiratory Pressure (PIP)
- Rate
- Sensitivity
- Fraction of Inspired Oxygen Content ( $FI_{O_2}$ )
- 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.**

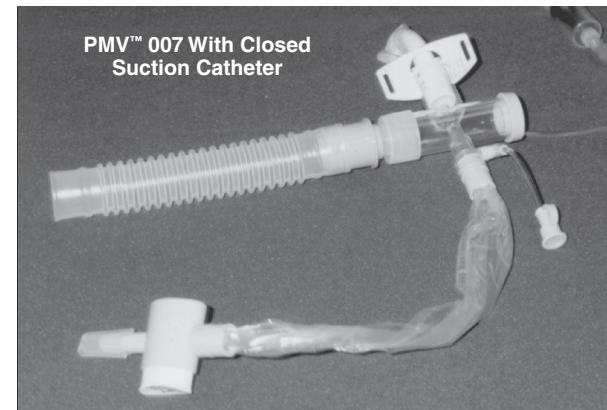
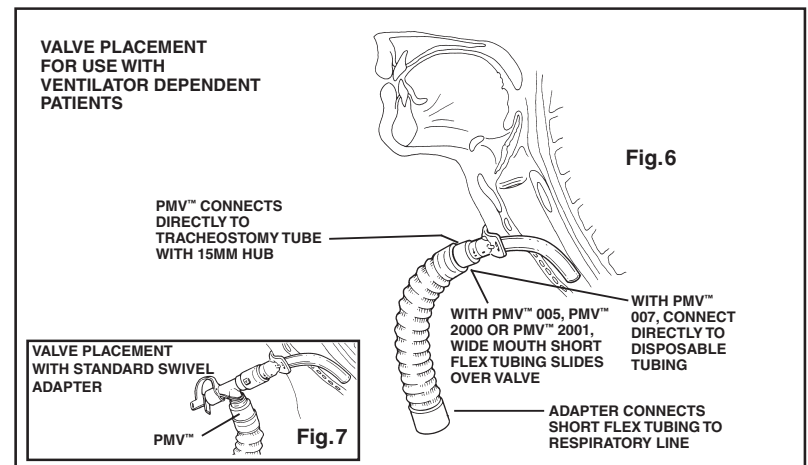
⚠ **WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. PMV CANNOT BE USED WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES. THE PMV CAN BE USED WITH A CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE IF THE CUFF IS COMPLETELY DEFLATED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

4. **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.





**⚠ 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.**

**5. 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.

**6. 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.**

**7. 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.

**8.** 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.**

**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:

- a. Vocal cord and/or breathing retraining may be indicated due to reduced glottal control.
- b. 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.
- c. 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**

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.

**⚠ 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.**

**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.

## **PASSY-MUIR™ SLIK- EN SPREEKKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING**

**INHOUD:** deze verpakking bevat een van de volgende Passy-Muir slik- en spreekkleppen voor tracheotomie en beademing (PMV's): de PMV™ 005 (wit), de PMV 007 (Aqua Color™), de PMV 2000 (transparant) of de PMV 2001 (Purple Color™); een instructieboekje, waarschuwingslabels voor gebruik op de controleballon van de tracheacanule en een bewaardoosje. De verpakking van de PMV 2000 (transparant) en de PMV 2001 (Purple Color) bevat daarnaast ook een PMV Secure-It™. De PMV 005 (wit), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color) zijn latexvrij. De inhoud is niet steriel.

### **LEES ALLE WAARSCHUWINGEN, LET OP!-TEKSTEN EN INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK GOED DOOR GEBRUIKSINSTRUCTIES**

De volgende instructies zijn van toepassing op de PMV 005 (wit), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color), tenzij anders aangegeven. Zie de aanvullende instructies over beademing in combinatie met de PMV's.

**DE GEBRUIKSINSTRUCTIES VAN DE PASSY-MUIR SLIK- EN SPREEKKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING MOET WORDEN BEKENDGEMAAKT EN BESCHIKBAAR GESTELD AAN DE PATIËNT EN AL HET PERSONEEL DAT IS GETRAIND IN HET VERLENEN VAN ZORG AAN PATIËNTEN MET EEN TRACHEACANULE.**

⚠ **LET OP!** De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Koel en droog bewaren.

⚠ **WAARSCHUWING: UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT. DIT APPARAAT IS NIET ONTWORPEN, VERKOCHT OF BEDOELD VOOR ENIG ANDER GEBRUIK DAN OP INDICATIE.**

⚠ **WAARSCHUWING: PATIËNTEN DIE DE PMV GEBRUIKEN, MOETEN ONDER CONTROLE VAN EEN ARTS STAAN.**

⚠ **WAARSCHUWING: HET APPARAAT NIET GEBRUIKEN ALS HET BESCHADIGD OF AANGEPAST IS, WANT DIT KAN LEIDEN TOT VERSTOPPING VAN DE LUCHTWEGEN.**

⚠ **WAARSCHUWING: DE CUFF VAN DE TRACHEACANULE MOET VOLLEDIG WORDEN ONTLUCHT VOORDAT DE PMV WORDT GEPLAATST. DE PATIËNT ZAL NIET KUNNEN ADEMENEN INDIEN DE CUFF NIET VOLLEDIG IS ONTLUCHT. NIET GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET EEN TRACHEACANULE MET EEN MET FOAM GEVULDE CUFF. OBSERVEER DE PATIËNT ALS DE PMV IS GEPLAATST OM ZEKER TE ZIJN VAN EEN ADEQUATE LUCHTWEG BIJ DE PATIËNT.**

⚠ **WAARSCHUWING: NIET GEBRUIKEN BIJ ERNSTIGE LUCHTWEGOBSTRUCTIES ZOALS EEN VERNAUWING VAN DE LUCHTPIJP EN/OF HET STROTTEHOOFD. VOORZICHTIGHEID DIENT TE WORDEN BETRACHT BIJ PATIËNTEN DIE IN DE EINDFASE VAN EEN LONGZIEKTE VERKEREN. NIET GEBRUIKEN BIJ PATIËNTEN MET ONBEHEERSBARE LONGSECRETIES. NIET GESCHIKT VOOR GELARYNGECTOMEERDE PATIËNTEN. NIET GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET ENDOTRACHEALE TUBES. NIET GEBRUIKEN TIJDENS HET SLAPEN.**

⚠ **WAARSCHUWING: VOORZICHTIGHEID DIENT TE WORDEN BETRACHT BIJ HET GEBRUIK VAN EEN PMV MET EEN WARMTE- EN VOCHTWISSELAAR (HME) OF HYGROSCOPISCHE CONDENSBEVOCHTIGER (HCH). DEZE APPARATEN HALEN VOCHT UIT DE UITGEADEMDE LUCHT VAN EEN PATIËNT. BIJ GEBRUIK VAN EEN PMV WORDT DE LUCHT NIET UITGEADEMD VIA DE TRACHEACANULE EN DIT KAN VAN INVLOED ZIJN OP DE PRESTATIES VAN DE HME OF HCH. AANVULLENDE BEVOCHTING KAN NOODZAKELIJK ZIJN.**

⚠ **LET OP!** Bij gebruik van een PMV 005 (wit) in combinatie met een tracheacanule met een verwijderbare binnencanule met grijpring moet de binnencanule verwijderd worden voordat de PMV wordt geplaatst indien de grijpring boven de 15-mm connector van de tracheacanule uitkomt. Als de binnencanule niet vóór gebruik wordt verwijderd, kan het openen van het diafragma van de PMV 005 (wit) worden verhinderd.

⚠ **LET OP!** Verwijder de PMV vóór toediening van medicinale verstuivers. Indien de PMV onbedoeld wordt gebruikt tijdens een behandeling met een medicinale verstuiver, dient deze onmiddellijk te worden verwijderd en grondig te worden schoongespoeld om resten van het medicijn te verwijderen, aangezien sommige medicijnen het PMV-diafragma kunnen aantasten.

### **BEDOELD GEBRUIK**

PMV 005, PMV 007, PMV 2000, PMV 2001 zijn bedoeld voor gebruik bij het leveren van vocalisatie zonder vingerocclusie voor zowel kortdurende als patiënten met langdurige tracheotomie evenals vocalisatie voor beademingsafhankelijke patiënten. Het is geschikt voor pasgeborenen, pediatrische en volwassen patiënten en is ideaal voor gebruik bij decanulatie als beoordelingsapparaat voor artsen en biedt de patiënt ook comfort en vertrouwen bij het gebruik van de bovenste luchtwegen.

### **OMSCHRIJVING**

De Passy-Muir slik- en spreekkleppen voor tracheotomie en beademing (PMV's) hebben een speciaal ontwerp waardoor de tracheacanule niet met de vinger hoeft te worden dichtgehouden en de patiënt duidelijk en zonder onderbrekingen kan praten.

PMV's zijn lichtgewicht, niet-lekkende eenrichtingskleppen die op de universele 15-mm connector van een tracheacanule voor volwassenen, kinderen of neonaten kunnen worden aangesloten, inclusief: gefenestreeerde, niet-gefenestreeerde, cuffloze en metalen canules en canules met een met lucht gevulde cuff (waarbij de cuff *volledig ontluicht* moet zijn). In tegenstelling tot open eenrichtingsspreekkleppen staan de gesloten, niet-lekkende PMV's standaard in de gesloten positie, behalve tijdens het inademen. Wanneer de patiënt inademt, gaat de PMV<sup>™</sup> open zodat er lucht in de tracheacanule en de longen kan stromen. Aan het einde van de inademing, gaat de PMV dicht en tijdens het uitademen blijft de klep dicht, zonder te lekken. Tijdens het uitademen wordt de lucht door de tracheacanule en omhoog naar de larynx en de farynx gestuurd, zodat de patiënt kan spreken doordat er lucht langs de stembanden en door de mond- en neusholte stroomt.

Het gepatenteerde niet-lekkende, gesloten ontwerp creëert een luchtkolom in de tracheacanule, waardoor wordt voorkomen dat er secreties in de canule komen en de PMV verstopt raakt. Dankzij de voorinstelde gesloten positie van de PMV heeft de patiënt een normaler gesloten ademhalingsstelsel. Zo wordt de positieve subglottische druk hersteld, waardoor de patiënt beter kan slikken, er minder aspiratie optreedt en de patiënt harder, effectiever kan hoesten om secreties oraal op te hoesten.

De PMV's zijn bedoeld voor gebruik door volwassenen, kinderen en neonaten die voor korte of lange tijd afhankelijk zijn van een tracheacanule en/of beademing.

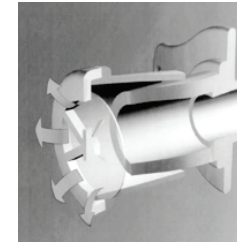
De beoogde gebruikers zijn zorgverleners die zijn geschoold in de zorg voor patiënten met een tracheotomie, met inbegrip van artsen, verpleegkundigen, logopedisten, fysiotherapeuten en ademhalingstherapeuten, en ook patiënten en zorgverleners onder toezicht van een zorgprofessional.

#### VOORDELEN

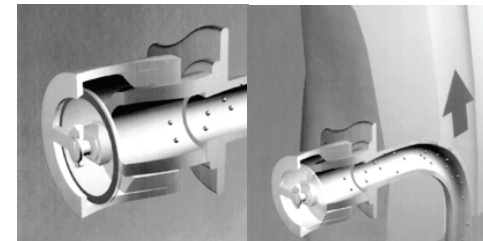
De PMV's zijn ontwikkeld om patiënten die afhankelijk zijn van een tracheacanule en beademing, normaler te kunnen laten spreken. Op basis van onderzoek zijn echter ook andere significante voordelen van het gebruik van de PMV bevestigd:

- Het gesloten, niet-lekkende ontwerp herstelt een gesloten ademhalingsstelsel
- Verbetert het spraakvermogen
- Verbetert het slikken en kan aspiratie verminderen
- Maakt een betere beheersbaarheid van secreties mogelijk
- **Het gesloten, niet-lekkende ontwerp:** herstelt een normaler gesloten ademhalingsstelsel, waardoor de patiënt een positieve luchtdruk kan creëren zonder dat de tracheacanule handmatig moet worden dichtgehouden.
- **Spraak:** patiënten die afhankelijk zijn van een tracheacanule of beademing kunnen duidelijker spreken met een normalere frasering, een betere klankkwaliteit en een groter volume. Hierdoor kunnen kinderen hun spraak en taalgebruik op een normale manier ontwikkelen.
- **Slikken:** het gebruik van de PMV kan de veiligheid en efficiëntie van het slikken.
- Maakt ontwenen van mechanische beademing mogelijk
- Bevordert decanulatie
- Verbetert de reukzin
- Bevordert een betere hygiëne
- Mogelijkheid van beademing

verbeteren en kan de incidentie van aspiratie verminderen. Een gesloten klep herstelt een normaler gesloten stelsel voor de patiënt, wat het faryngeale/laryngeale gevoel bevordert en de positieve subglottische luchtdruk herstelt.



Alle andere spreekkleppen  
Open spreekkleppen hebben een  
luchtlek tijdens het uitademen en  
bieden geen gesloten  
ademhalingsstelsel



Het gesloten, niet-lekkende ontwerp van de PMV<sup>™</sup>

- (1) PMV's zorgen aan het einde van de inademing voor een volledige afsluiting zonder luchtlek, waardoor een gesloten ademhalingsstelsel en een normaler ademhalingspatroon mogelijk worden. (2) Het gesloten, niet-lekkende ontwerp creëert een luchtkolom in de tracheacanule, waardoor de luchtstroom en de secreties door de trachea (luchtweg) en via de mond en/of neus naar buiten wordt geleid.

**⚠ WAARSCHUWING: HOEWEL HET GEBRUIK VAN DE PMV™ HET SLIKKEN KAN VERBETEREN EN DE ASPIRATIE BIJ SOMMIGE PATIËNTEN KAN VERMINDEREN, MOET DE AANWEZIGHEID EN/OF HET RISICO VAN ASPIRATIE BIJ ELKE PATIËNT GRONDIG WORDEN GEËVALUEERD OM TE BEPALEN OP WELKE MANIER DE PMV HET BESTE KAN WORDEN GEBRUIKT OM DE SLIKFUNCTIE TE VERBETEREN.**

- **Beheersing van secreties:** het gesloten, niet-lekkende ontwerp van de PMV maakt de beheersing van secreties eenvoudiger omdat het een 'gesloten stelsel' herstelt, waardoor de patiënt harder, effectiever kan hoesten en beter kan slikken omdat de positieve subglottische druk wordt hersteld. Het bevordert ook het verminderen van orale secreties, doordat de lucht tijdens het uitademen door de bovenste luchtwegen wordt geleid. Daardoor hoeft er mogelijk minder te worden uitgezogen.

**⚠ WAARSCHUWING: PATIËNTEN MET DIKKE, ONBEHEERSBARE SECRETIES DIE LUCHTWEGOBSTRUCTIES KUNNEN VEROORZAKEN, MOETEN ZORGVULDIG WORDEN GEËVALUEERD VÓÓR GEBRUIK VAN DE PMV.**

- **Ontwennen:** de PMV kan worden gebruikt als een aanvullend hulpmiddel voor het ontwennen van patiënten die mechanisch worden beademd. Het gesloten, niet-lekkende ontwerp herstelt een normaler ademhalingsstelsel, waardoor de fysiologische PEEP wordt hersteld, wat de zuurstofvoorziening kan verbeteren. Naarmate de patiënt gewend raakt aan het uitademen via de bovenste luchtwegen, krijgt de patiënt meer vertrouwen en wordt de ademhalingspomp opnieuw getraind.
- **Decanulatie:** de PMV kan worden gebruikt als een alternatief voor het afdoppen van de tracheaanule voor patiënten die het afdoppen om fysiologische of emotionele redenen niet kunnen verdragen. Als een patiënt het afdoppen slechts gedurende korte periodes kan verdragen, kan de PMV in de tussenperiodes worden gebruikt (tussen de periodes van afdoppen) om de patiënt te helpen bij de overgang van een open naar een afgedopte tracheaanule. De PMV helpt bij het decanulatieproces van de tracheaanule door mogelijk te maken dat de patiënt gewend raakt aan een normaler ademhalingspatroon via de bovenste luchtwegen bij het uitademen. Zo krijgt de patiënt meer vertrouwen en kan de arts beoordelen of de luchtwegen vrij zijn.
- **Reukzin:** de PMV kan de reukzin verbeteren doordat de luchtstroom tijdens het uitademen via de mond- en neusholtes wordt geleid. Deze verbeterde reukzin kan leiden tot een verhoogde smaakzin, eetlust en calorie-inname.
- **Hygiëne:** de PMV maakt een betere hygiëne voor de tracheaanule mogelijk. De reden is dat de tracheaanule niet meer handmatig/met een vinger moet worden dichtgehouden, een handeling die tot infecties kan leiden. De PMV fungeert ook als een filter om te voorkomen dat er deeltjes in de trachea terechtkomen. De secreties

worden via de bovenste luchtwegen geleid, waardoor ze oraal kunnen worden opgehoest en de omgeving minder gecontamineerd is.

- **Beademing:** de PMV 005 (wit), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color™) zijn met of zonder beademingsapparaat onderling uitwisselbaar met gebruik van een geschikte beademingsslang bij volwassenen, kinderen en neonaten.

#### **GEBRUIKSINDICATIES**

**Wakkere en alerte volwassenen, kinderen en neonaten met een tracheaanule (met of zonder beademingsnoodzaak) komen in aanmerking voor de PMV, tenzij er contra-indicaties zijn. Tijdens het uitademen moet er voldoende lucht door de tracheaanule en de bovenste luchtwegen stromen. De PMV is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.**

**INDICATIES VOOR GEBRUIK OMVATTEN MAAR ZIJN NIET BEPERKT TOT DE VOLGENDE:**

- Beademingsnoodzaak
- Tetraplegie
- Chronische obstructieve longziekten (COPD)
- Milde tracheale en/of laryngeale stenose
- Bilaterale stembandverlamming zonder significante luchtwegobstructies
- Niet-obstructieve laryngeale tumoren (omvat patiënten van wie de stembanden nog functioneren na chirurgische verwijdering van de tumor)
- Patiënten met slaapapneu die in wakkere toestand een tracheaanule hebben; als alternatief voor het afdoppen
- Patiënten die om emotionele of fysieke redenen het afdoppen niet verdragen
- Neuromusculaire ziekten
- Hoofdletsel
- Milde tracheomalacie

## CONTRA-INDICATIES

- Bewusteloze en/of comateuze patiënten
- Tracheacanule met een opgeblazen cuff
- Tracheacanule met een met foam gevulde cuff
- Ernstige luchtwegobstructies die het uitademen in de weg staan
- Dikke en overvloedige secreties
- Ernstig gereduceerde longelasticiteit die 'air trapping' kan veroorzaken
- Ernstige aspiratie
- Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik met endotracheale tubes

## **GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR DE PASSY-MUIR™ SLIK- EN SPREEKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING**

Deze richtlijnen moeten samen met de instructies van de arts worden opgevolgd:

**VOOR PATIËNTEN MET EEN TRACHEACANULE ZONDER BEADEMINGSNOODZAAK KAN DE PMV™ 48 TOT 72 UUR NADAT DE TRACHEOTOMIE IS UITGEVOERD WORDEN GEPLAATST ALS HET OEDEEM IN DE TRACHEA VAN DE PATIËNT EN/OF DE SECRETIES VAN DE CHIRURGISCHE INGRIEP ZIJN AFGENOMEN.**

**RAADPLEEG VOOR PATIËNTEN MET BEADEMINGSNOODZAAK DE INSTRUCTIES VOOR BEADEMING IN COMBINATIE MET EEN PMV.**

**ALS DE TRACHEACANULE IS VERVANGEN, MOET HET PLAATSEN VAN DE PMV MOGELIJK 48 TOT 72 UUR WORDEN UITGESTELD, OMDAT DEZE PROCEDURE EEN ZWELLING VAN DE TRACHEA EN/OF BRONCHOSPASME KAN HEBBEN VEROOZAAKT.**

**HET IS AAN TE RADEN OM UNIVERSELE VOORZORGSMATREGELLEN TE TREFFEN.**

## **BEOORDELINGSVOORSCHRIFTEN VOORAFGAAND AAN HET PLAATSEN VAN PASSY-MUIR™ SLIK- EN SPREEKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING**

1. **Cognitieve status:** de patiënt moet wakker en responsief zijn en pogingen doen om te communiceren. De PMV mag niet worden gebruikt als de patiënt slaapt.
2. **Medische/pulmonaire status:** de patiënt moet over de juiste longmechanica beschikken om langs de tracheacanule en door de mond- en neusholte te kunnen uitademen. De patiënt moet ten minste op maar niet beperkt tot het volgende worden beoordeeld:
  - Vitale functies
  - Zuurstofsaturatie
  - Reactie van de patiënt
  - Ademhalingsinspanning
  - Vrije luchtweg
  - Ademhalingsgeluiden
  - Juiste positionering van de tracheacanule bij de patiënt
  - Psychologische kwesties en motivatie van de patiënt

3. **Mogelijkheid tot ontluchting van de cuff:** bij gebruik van de PMV moet de cuff worden leeg gelaten om mogelijk te maken dat de uitgeademde lucht langs de tracheacanule en door de oro-/naso-farynx kan stromen. Als initieel wordt bepaald dat de patiënt het ontlichten van de cuff niet kan verdragen (bijv. vanwege het risico van ernstige aspiratie of de noodzaak van intensieve kritische controle bij mechanische beademing), moet de patiënt opnieuw worden beoordeeld in verband met het ontlichten van de cuff als er veranderingen optreden in zijn/haar medische toestand.
4. **Beheersing van secreties:** het gebruik van de PMV kan het mobiliseren en oraal ophoesten van secreties makkelijker maken voor de patiënt. De overvloedigheid, taaiheid en/of een voortdurende infectie van de secreties kan de beheersing ervan beïnvloeden. De mogelijkheid om een toegenomen hoeveelheid secreties en/of secreties met verschillende viscositeit te beheersen, is afhankelijk van de patiënt. Het gebruik van de PMV moet mogelijk tijdelijk worden beperkt of onderbroken totdat de secreties beheersbaar worden.

**⚠ WAARSCHUWING: PATIËNTEN MET DIKKE, ONBEHEERSBARE SECRETIES DIE LUCHTWEGOBSTRUCTIES KUNNEN VEROOZAKEN, MOETEN ZORGVULDIG WORDEN GEËVALUEERD VÓÓR GEBRUIK VAN DE PMV.**

5. **Slikken:** het risico van aspiratie van de patiënt moet worden geëvalueerd, aangezien dit van invloed kan zijn op de hoeveelheid, de dikte en de beheersbaarheid van de secreties. De aanwezigheid van ernstige aspiratie kan een belangrijke rol spelen bij het bepalen van de geschiktheid van een patiënt voor ontluchting van de cuff en gebruik van de PMV. De veiligheid en efficiëntie van het slikproces kan negatief worden beïnvloed door de aanwezigheid van een tracheacanule. Hoewel sommige patiënten met een tracheotomie geen slikmoeilijkheden vertonen, zullen velen last hebben van dysfagie en aspiratie, ook al worden slikproblemen niet geassocieerd met de oorspronkelijke diagnose. Het gebruik van de PMV kan de veiligheid en efficiëntie van het slikken verbeteren en kan de incidentie van aspiratie verminderen. Het gesloten, niet-lekkende ontwerp van de PMV herstelt een normaler gesloten stelsel voor de patiënt, wat het slikproces verbetert, omdat het het faryngeale/laryngeale gevoel bevordert en de positieve subglottische luchtdruk herstelt.

**⚠ WAARSCHUWING: HOEWEL HET GEBRUIK VAN DE PMV™ HET SLIKKEN KAN VERBETEREN EN DE ASPIRATIE BIJ SOMMIGE PATIËNTEN KAN VERMINDEREN, MOET DE AANWEZIGHEID EN/OF HET RISICO VAN ASPIRATIE BIJ ELKE PATIËNT GRONDIG WORDEN GEËVALUEERD OM TE BEPALEN OP WELKE MANIER DE PMV HET BESTE KAN WORDEN GEBRUIKT OM DE SLIKFUNCTIE TE VERBETEREN.**

- 6. Vrije luchtweg:** om de PMV te kunnen dragen, moet de patiënt efficiënt kunnen uitademen langs de tracheacanule, omhoog naar de larynx en de farynx en door de neus- en mondholten.
- a. Controleer de diagnose om zeker te stellen dat er geen bekende luchtwegobstructies zijn (bijv. tumoren, stenose, granulatieweefsel).
  - b. De maat van de tracheacanule speelt een belangrijke rol in het vermogen van de patiënt om efficiënt adem te halen. De maat van de tracheacanule moet worden aangepast om voldoende luchtstroom langs de tracheacanule mogelijk te maken om het spreken en het gebruik van de PMV te vergemakkelijken. De cuff op een tracheacanule kan ook een obstructie vormen, zelfs als deze niet is opgeblazen, en moet in overweging worden genomen wanneer wordt beoordeeld of de luchtwegen vrij zijn. Patiënten met een tracheacanule met cuff moeten indien medisch verantwoord worden geëvalueerd voor een tracheacanule zonder cuff om de noodzaak van het ontlichten van de cuff bij het gebruik van de PMV te elimineren.
  - c. Bij de patiënt beoordelen of de luchtwegen vrij zijn.
    1. Laat in het geval van een tracheacanule met cuff de cuff helemaal leeglopen.
    2. Laat de patiënt inademen door de tracheacanule.
    3. Houd de tracheacanule handmatig dicht terwijl u handschoenen draagt en laat de patiënt uitademen via de mond en neus om u ervan te verzekeren dat het uitademen goed gaat. Dit kan zichtbaar worden gemaakt door de patiënt tegen een zakdoekje, spiegel, veer, etc. te laten blazen. Vraag de patiënt om een klank te produceren (bijv. 'ah' zeggen, tellen, etc.) om de aanwezigheid en kwaliteit van de stem te beoordelen. Hoewel sommige patiënten goed zullen kunnen uitademen, kunnen ze mogelijk in eerste instantie geen klank voortbrengen en hebben ze een stembeoordeling of -training nodig.
    4. Sommige patiënten moeten stap 1 t/m 3 mogelijk vaker doorlopen om gewend te raken aan het uitademen via de bovenste luchtwegen. Als is vastgesteld dat de patiënt goed kan uitademen en/of zijn stem goed kan gebruiken en aan de andere beoordelingscriteria is voldaan, kunt u overwegen de PMV te plaatsen.

7. **Longcompliantie:** ernstig zieke patiënten en patiënten met chronische longproblemen hebben longen met een veranderde compliantie. Daarom moet het gebruik van de PMV worden gelimiteerd tot korte periodes gedurende de dag onder continue monitoring. Door ernstige longziekten wordt de longelasticiteit gereduceerd en wordt de natuurlijke terugslag slecht. Het uitademen duurt daardoor langer. Een nauwkeurige beoordeling voor PMV is noodzakelijk om potentiële complicaties te vermijden die met 'air trapping' worden geassocieerd en die kunnen optreden bij niet-elastische longen. Voor deze patiënten is de juiste maat van de tracheacanule van cruciaal belang als het gebruik van een PMV wordt overwogen, omdat dit de luchtstroom bij het uitademen kan vergemakkelijken.
8. **Niveau van zorg:** de PMV kan worden gebruikt in het continuüm van zorg. De evaluatie voor het plaatsen van een PMV kan al 48 tot 72 uur na het uitvoeren van de tracheotomie plaatsvinden. De PMV kan op voorschrift van de arts worden geplaatst zodra de patiënt is gestabiliseerd en probeert te communiceren, afhankelijk van de mate van oedeem in de trachea en secreties. Kinderen van slechts een week oud kunnen de PMV gebruiken als aan de beoordelingscriteria is voldaan.

## PLAATSINGSVOORSCHRIFTEN VOOR PASSY-MUIR™ SLIK- EN SPREEKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING

### TOEPASSING BIJ PATIËNTEN ZONDER BEADEMINGSNOODZAAK

Als aan de beoordelingscriteria is voldaan, moet de PMV™ op voorschrift van de arts worden geplaatst, waarbij de richtlijnen moeten worden opgevolgd. Deze richtlijnen omvatten maar zijn niet beperkt tot:

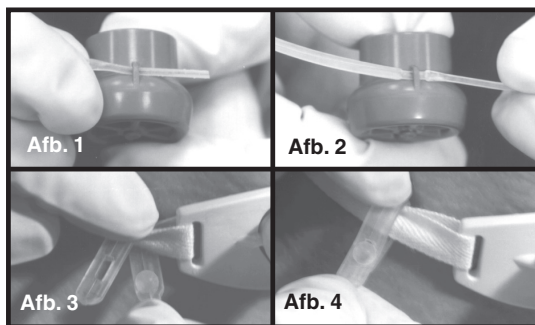
1. **Voorlichting:** om de ongerustheid te verminderen en een succesvolle overgang naar de PMV te garanderen, moeten de patiënt, zijn/haar familieleden en al het personeel (alle shifts) dat met de patiënt werkt, worden geïnformeerd over de gebruiksinstructies voor de PMV, inclusief contra-indicaties, LET OPI-meldingen en waarschuwingen. Neem de inhoud van de verpakking en alle labels door met de patiënt, de familie en het personeel.
2. **Beoordeling van de patiënt:** de patiënt moet voor, tijdens en na het plaatsen van de PMV worden beoordeeld op het volgende:
  - Vitale functies (bijv. hartslag, ademhalingsfrequentie, zuurstofsaturatie)
  - Ademhalingsgeluiden
  - Veranderingen in kleur en responsiviteit van de patiënt
  - Ademhalingsinspanning
  - Status van tracheale en orale secreties
3. **Uitzuiging:** het is aan te raden dat er naar behoefte tracheaal en oraal wordt uitgezogen. In geval van een tracheacanule met cuff geldt dit ook vóór en na het ontluchten van de cuff.
4. **Ontluchten van de cuff:** laat in geval van een tracheacanule met cuff de cuff langzaam leeglopen. Na het ontluchten van de cuff moet de patiënt mogelijk weer worden uitgezogen om secreties die in en/of boven de cuff zaten te verwijderen. Patiënten met een tracheacanule met cuff moeten indien medisch verantwoord worden geëvalueerd voor een tracheacanule zonder cuff om de noodzaak van het ontluchten van de cuff bij het gebruik van de PMV te elimineren.

⚠ **WAARSCHUWING: DE CUFF VAN DE TRACHEACANULE MOET VOLLEDIG WORDEN ONTLUCHT VOORDAT DE PMV WORDT GEPLAATST. DE PATIËNT ZAL NIET KUNNEN ADEMENEN INDIEN DE CUFF NIET VOLLEDIG IS ONTLUCHT. DE PMV KAN NIET WORDEN GEBRUIKT IN COMBINATIE MET TRACHEACANULES MET EEN MET FOAM GEVULDE CUFF. DE PMV KAN GEBRUIKT WORDEN IN COMBINATIE MET EEN TRACHEACANULE MET CUFF ALS DE CUFF VOLLEDIG IS ONTLUCHT EN ER VOLDOENDE LUCHT LANGS DE TRACHEACANULE EN DE MASSA VAN DE ONTLUCHTE CUFF VAN DE PATIËNT STROOMT.**

5. **Maat van de tracheacanule:** op voorschrift van de arts kan er worden overgegaan op een kleinere tracheacanule of een tracheacanule zonder cuff om voldoende luchtstroom bij het uitademen mogelijk te maken, zodat een PMV mag worden gebruikt.
6. **Gebruik van waarschuwinglabels:** bevestig de bij de PMV meegeleverde waarschuwinglabels op de controleballon van de tracheacanule met cuff van de patiënt om het personeel attent te maken op het correcte gebruik van de PMV.
7. **PMV Secure-It™ -opzetstuk:** (alleen van toepassing op de PMV 2000 (transparant) en de PMV 2001 (Purple Color™)). *Niet geschikt voor gebruik met een beademingsapparaat.* Bevestig de PMV Secure-It aan de PMV 2000 (transparant) of PMV 2001 (Purple Color) voordat de PMV op de tracheacanule wordt geplaatst. Het gebruik van de PMV Secure-It, die aan de tracheacanule wordt bevestigd, helpt het verlies van de PMV te voorkomen als deze per ongeluk loskomt van de tracheacanule (bijv. bij het hoesten). Het gebruik van de PMV Secure-It is optioneel.
  - a. De PMV Secure-It kan worden bevestigd door het lange, spits toelopende uiteinde van de PMV Secure-It door de kleine opening te halen aan de zijkant van de PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color) (Afb. 1) en dit door te trekken totdat de opening zich tussen de twee inkepingen bevindt (Afb. 2).
  - b. Bevestig het andere uiteinde van de PMV Secure-It rond de canuleband dat aan de tracheacanule van de patiënt vastzit vlak bij de 15-mm connector van de tracheacanule (Afb. 3) en maak het vast als een knoop in een knoopsgat (Afb. 4).

⚠ **WAARSCHUWING: GEBRUIK DE PMV™ SECURE-IT™ NIET ALS HET BEADEMINGSAPPARAAT IS AANGESLOTEN OP DE PMV 2000 (TRANSPARANT) OF PMV 2001 (PURPLE COLOR™), OMDAT DIT KAN INTERFEREREN MET HET DISCONNECTIEALARM.**

c. Na het verwijderen van de PMV van de connector van de tracheacanule zoals verderop beschreven in stap 9, kan de PMV Secure-It (alleen bij de PMV 2000 (transparant) of PMV 2001 (Purple Color) worden verwijderd door de sluiting die aan de canuleband van de tracheacanule is bevestigd los te knopen voordat de PMV Secure-It van de PMV wordt verwijderd. De PMV Secure-It kan vervolgens van de PMV worden verwijderd door deze voorzichtig uit het kleine gaatje aan de zijkant van de PMV te trekken.



Plaatsing van de PMV™ Secure-It™

8. **Bevestiging van de PMV:** stabiliseer de tracheacanule met één hand en bevestig de PMV met de andere hand met een kwartslag draai aan de 15-mm connector van de tracheacanule. De PMV heeft een vaste passing zodat deze goed vast zit.

⚠ **LET OP!** Er mag bij het plaatsen van de PMV 005 (wit) geen excessieve kracht worden uitgeoefend op de tracheacanule, omdat dit de beweging van het PMV-diafragma kan verhinderen.

9. **Patiëntmonitoring en verwijdering van de PMV:** observeer de patiënt om zeker te stellen dat het diafragma van de PMV opent als de patiënt inademt en gesloten blijft als de patiënt uitademt. Observeer de patiënt terwijl de PMV op zijn plek zit om zeker te stellen dat de patiënt een geschikte luchtstroom langs de tracheacanule heeft. Als de patiënt tekenen van respiratoire insufficiëntie vertoont, dient de PMV onmiddellijk te worden verwijderd en moet opnieuw worden gecontroleerd of de luchtwegen vrij zijn.

Om de PMV te verwijderen, stabiliseert u de tracheacanule met één hand en draait u de PMV voorzichtig los met de andere hand. Bij gebruik van een tracheacanule met een draaibare connector, kan het noodzakelijk zijn om de PMV heen en weer te bewegen in plaats van te draaien om deze te verwijderen.

⚠ **WAARSCHUWING: ALS DE PATIËNT MOEILIKHEDEN HEEFT BIJ HET GEBRUIK VAN DE PMV, KAN DE PATIËNT LUCHTWEGOBSTRUCTIE HEBBEN ALS GEVOLG VAN STENOSE, WEEFSELMASSA, TRACHEOMALACIE, GRANULATIE, STEMBANDVERLAMMING ROND DE MIDDELLIJN, SECRETIES OF EEN TRACHEACANULE DIE TE GROOT IS VOOR DE TRACHEA VAN DE PATIËNT. NA CORRECTIE VAN DE OBSTRUCTIE MOET DE PATIËNT OPNIEUW WORDEN BEOORDEELD VOOR GEBRUIK VAN DE PMV.**

10. **Overgang van de patiënt:** veel patiënten passen zich onmiddellijk en eenvoudig aan de PMV aan. Voor sommige patiënten is echter een geleidelijke overgang naar het dragen van de PMV noodzakelijk. Sommige patiënten kunnen de PMV tijdens alle uren dat ze wakker zijn verdragen (bijv. 16 tot 18 uur per dag). Het opnieuw aanleren van een ademhalingspatroon en stem-/spraakproductie kan nodig zijn als de patiënt gedurende een langere periode geen klanken heeft geproduceerd. Een logopedist kan helpen bij het trainen. Patiënten ervaren een normalere ademhaling zoals een luchtstroom in de mond- en neusholten en de effecten van een verhoogde activiteit van de ademhalingsspier. Patiënten zullen mogelijk vaker hoesten doordat er door het herstellen van een gesloten ademhalingsstelsel weer een subglottische druk en een normale uitademingsluchtstroom in de mond- en neusholten wordt opgebouwd. Daardoor wordt een betere beheersing van secreties mogelijk gemaakt en worden de tracheale secreties gemobiliseerd en verwijderd, wat de pulmonaire hygiëne bevordert. Als de patiënt langdurig overmatig blijft hoesten, moet de PMV™ worden verwijderd en moet opnieuw worden gecontroleerd of de luchtwegen vrij zijn.

## PROBLEEMOPLOSSING

Als de patiënt niet goed via de bovenste luchtwegen kan uitademen, moet het volgende worden gecontroleerd voor een nieuwe beoordeling:

- **Beoordeling van de cuff:** controleer of de cuff van de tracheacanule *volledig ontlucht* is. Een tracheacanule zonder cuff is niet noodzakelijk, maar zorgt ervoor dat de luchtwegen optimaal vrij zijn voor gebruik van de PMV en moet daarom worden overwogen als de patiënt daar geschikt voor is.
- **Beoordeling van de tracheacanule:** beoordeel de maat van de tracheacanule om te bepalen of vanwege de maat van de tracheacanule of de massa van de lege cuff een kleinere canule noodzakelijk is om een goede uitademing mogelijk te maken.
- **Luchtwegobstructie:** beoordeling door een arts (bijv. bronchoscopie) op de aanwezigheid van onbekende luchtwegobstructies (bijv. stenose, granulatie, massa, stembandverlamming, enz.) moet worden overwogen.
- **Positionering:** opnieuw beoordelen om een optimale positionering van de tracheacanule bij de patiënt te garanderen.
- **Ongerustheid van de patiënt:** patiënten die een tracheotomie hebben ondergaan, kunnen wat ongerust zijn als de PMV voor het eerst wordt geplaatst. Door de patiënt voordat de PMV wordt geplaatst voor te lichten en daarbij uit te leggen dat de patiënt lucht door de bovenste luchtwegen zal voelen stromen bij het uitademen en dat de beweging van secreties door de luchtweg en uit de mond kan worden gevoeld, kan de ongerustheid deels worden weggenomen. Daarnaast kunnen afleidingstechnieken (bijv. telefoongesprekken of bezoeken van familie en arts) worden gebruikt om de ademhaling en/of het stemgebruik te verbeteren, of visuele technieken zoals eenvoudige spirometrie of het gebruik van spiegels, katoen, veren, fluitjes of belLENblazen.

## PMV-AANSLUITINGEN

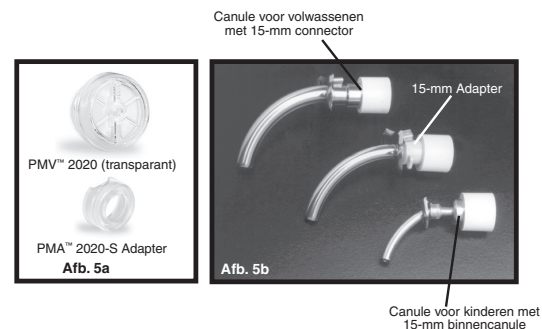
**Gefenestreeerde tracheacanules:** de PMV kan worden gebruikt in combinatie met gefenestreeerde tracheacanules, maar het gebruik van een gefenestreeerde canule is NIET noodzakelijk. Bij gebruik van een binnencanule om de PMV aan te sluiten, is het noodzakelijk dat zowel de binnen- als de buitencanule gefenestreed is om gebruik te kunnen maken van de fenestratie. Als de gefenestreeerde canule van een cuff is voorzien, moet de cuff *volledig ontlucht* zijn. Het gebruik van de PMV in combinatie met een gefenestreeerde canule heeft als extra voordeel naast de andere voordelen van de PMV dat dit het spreekvolume verder kan verbeteren.

**Binnencanule:** de PMV past op de universele 15-mm connector van tracheacanules voor volwassenen, kinderen en neonaten met een vaste passing. Bij het ontwerp van sommige tracheacanules zit de 15-mm connector vast op de binnencanule of de buitencanule. Bij gebruik van de PMV 005 (wit) op tracheacanules met een disposable binnencanule met grijpring is het noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de grijpring niet boven de 15-mm connector van de tracheacanule uitkomt. Als deze wel boven de 15-mm connector uitkomt, moet de binnencanule worden verwijderd voordat de PMV 005 (wit) wordt gebruikt.

**LET OP!** Als de grijpring op de binnencanule boven de 15-mm connector uitkomt, kan het de bewegingen van het diafragma van de PMV 005 (wit) verhinderen.

## Metalen Jackson Improved tracheacanules van Premier Medical of Pilling Weck:

**De PMV 2020 (transparant)** (15 mm I.D./23 mm O.D.) is de *enige* PMV met een lichtgewicht, niet-lekkende, gesloten eenrichtingsklep die op de metalen Jackson Improved tracheacanules van Premier Medical of Pilling Weck (maat 4 - 6 of vergelijkbaar) kan worden aangesloten met behulp van de PMA™ 2020-S Adapter (Afb. 5a). Neem voor meer informatie contact op met Passy-Muir Inc.



**Andere metalen tracheacanules:** sommige fabrikanten van metalen tracheacanules (voor kinderen en volwassenen) bieden een optionele binnencanule met een 15-mm connector waar de PMV's en andere beademingsapparatuur op kunnen worden aangesloten. De binnencanule met 15-mm connector kan worden besteld bij de fabrikant of distributeur. Een plastic adapter voor endotracheale tubes kan worden aangepast aan een low-profile, metalen tracheacanule om een 15-mm connector te creëren die het mogelijk maakt om de PMV™ te plaatsen.

**Bevochtiging:** bevochtiging (niet-medicinale verwarmde aërosol) kan bij de tracheacanule met PMV worden toegepast door middel van een nekkraag met opening voor een tracheacanule of T-stuk.

**WAARSCHUWING: VOORZICHTIGHEID DIENT TE WORDEN BETRACHT BIJ HET GEBRUIK VAN EEN PMV MET EEN WARMTE- EN VOCHTWISSELAAR (HME) OF HYGROSCOPISCHE CONDENSBEVOCHTIGER (HCH). DEZE APPARATEN HALEN VOCHT UIT DE UITGEADEMDE LUCHT VAN EEN PATIËNT. BIJ GEBRUIK VAN EEN PMV WORDT DE LUCHT NIET UITGEADEMD VIA DE TRACHEACANULE EN DIT KAN VAN INVLOED ZIJN OP DE PRESTATIES VAN DE HME. AANVULLENDE BEVOCHTIGING KAN NOODZAKELIJK ZIJN.**

**LET OP!** Verwijder de PMV vóór toediening van medicinale verstuivers. Indien de PMV onbedoeld wordt gebruikt tijdens een behandeling met een medicinale verstuiver, dient deze onmiddellijk te worden verwijderd en grondig te worden schoongespoeld om resten van het medicijn te verwijderen, aangezien sommige medicijnen het PMV-diafragma kunnen aantasten.

**Zuurstof:** als de PMV op de tracheacanule is bevestigd, kan er zuurstof worden toegediend via een masker, een nekkraag met opening voor een tracheacanule of de PMA™ 2000 O<sub>2</sub> Adapter (zie hieronder voor meer informatie over de PMA™ 2000 O<sub>2</sub> Adapter).

ZUURSTOFADAPTER VOOR DE PASSY-MUIR™ VALVE: verkrijgbaar (losse verkoop) voor gebruik met de PMV 2000 (transparant) en de PMV 2001 (Purple Color™) slik- en spreekkleppen.



ZUURSTOFADAPTER VOOR DE PASSY-MUIR™ VALVE:  
(PMA™ 2000 O<sub>2</sub> ADAPTER)

Meer informatie vindt u in de gebruiksaanwijzing van de PMA2000.

## BEADEMING

⚠ Bij gebruik van PMV's bij patiënten met beademingsnoodzaak moeten alle voorgaande instructies, waarschuwingen en LET OP!-meldingen nauwkeurig worden doorgenomen en worden gecombineerd met de volgende richtlijnen voor beademing:

De PMV™ 005 (wit), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color™) kunnen worden gebruikt met noodbeademingsapparatuur en draagbare beademingsapparatuur en in combinatie met de meeste conventionele beademingsmethodes.

De PMV 005 (wit), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color) zijn met of zonder beademingsapparaat onderling uitwisselbaar, afhankelijk van het type beademingsslang. De PMV 005 (wit), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color) hebben een buitendiameter (O.D.) van 23 mm en moeten worden gebruikt met korte, flexibele, herbruikbare (rubberen) beademingsslangen met wijde opening. De PMV 007 (Aqua Color) heeft een O.D. van 22 mm en heeft een speciaal ontwerp dat rechtstreeks in een disposable beademingsslang past. Deze PMV kan ook worden gebruikt met flexibele, herbruikbare (rubberen) slangen met wijde opening.

⚠ **WAARSCHUWING: GEBRUIK DE PMV 005 (WIT), PMV 2000 (TRANSPARANT) OF PMV 2001 (PURPLE COLOR) NIET MET EEN DISPOSABLE BEADEMINGSSLANG, OMDAT HET RISICO BESTAAT DAT DEZE LOSRAAKT. GEBRUIK ZE MET FLEXIBELE, HERBRUIKBARE (RUBBEREN) SLANGEN MET WIJDE OPENING.**

1. Lees de voorgaande informatie in het hoofdstuk "Plaatsingsvoorschriften voor Passy-Muir™ slik- en spreekkleppen voor tracheotomie en beademing: toepassing voor patiënten zonder beademingsnoodzaak" nogmaals door:
  - Voorlichting
  - Beoordeling van de patiënt
  - Uitzuiging
2. **Beoordeling van het beademingsapparaat:** het beoordelen van de instellingen van het beademingsapparaat voor, tijdens en na het plaatsen van de PMV omvat maar is niet beperkt tot het volgende:
  - Modus
  - Positive End Expiratory Pressure (PEEP)
  - Ademvolume ( $V_T$ )
  - Peak Inspiratory Pressure (PIP)
  - Frequentie
  - Gevoeligheid
  - Fractie ingeademde zuurstof ( $FI_{O_2}$ )
  - Alarminstellingen

**Opmerking: de beademingsinstellingen mogen alleen worden aangepast op voorschrift van de arts.**
3. **Ontluchten van de cuff:** als de patiënt een tracheacanule met cuff heeft, moeten de beademingsinstellingen mogelijk worden aangepast om lekken rond de tracheacanule na het ontluchten van de cuff te compenseren om de patiënt voldoende comfort te bieden en aan zijn/haar beademingsbehoefte te voldoen. Patiënten met een tracheacanule met cuff moeten indien medisch verantwoord worden geëvalueerd voor een tracheacanule zonder cuff om de noodzaak van het ontluchten van de cuff bij het gebruik van de PMV te elimineren.

Als de PIP na het ontluchten van de cuff significant daalt, kan het zijn dat er ingeademde lucht ontsnapt via de bovenste luchtwegen en deze de longen niet bereikt. Om dit te compenseren, moet de  $V_T$  mogelijk worden aangepast. Verhoog de  $V_T$  in kleine stapjes (om overcompensatie te voorkomen) totdat de PIP-waarden overeenkomen met de waarden vóór het ontluchten van de cuff. (Bij het aanpassen van de  $V_T$  in verband met het ontluchten van de cuff, kan een hogere  $V_T$  leiden tot een hogere PIP.)

**⚠ WAARSCHUWING: Overschrijd de Peak Inspiratory Pressure-waarde voorafgaand aan het ontluchten van de cuff niet.**

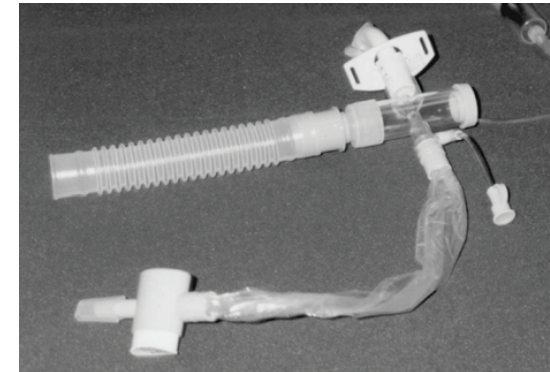
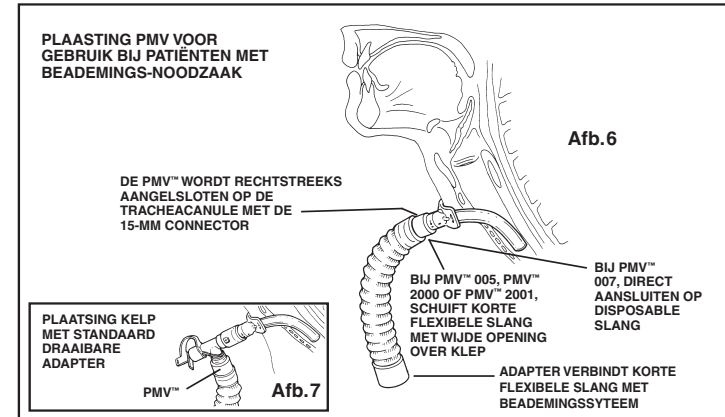
**⚠ WAARSCHUWING: De tracheacanule moet volledig worden ontlucht voordat de PMV wordt geplaatst. De patiënt zal niet kunnen ademen indien de cuff niet volledig is ontlucht. De PMV kan niet worden gebruikt in combinatie met tracheacanules met een met foam gevulde cuff. De PMV kan gebruikt worden in combinatie met een tracheacanule met cuff als de cuff volledig is ontlucht en er voldoende lucht langs de tracheacanule van de patiënt en langs de ontluchte cuff stroomt.**

4. **Bevestiging van de PMV:** bevestig de connector van de PMV™ rechtstreeks op de tracheacanule van de patiënt (Afb. 6) door de tracheacanule met één hand te stabiliseren en de PMV met de andere hand met een kwartslag draai aan de 15-mm connector van de tracheacanule te bevestigen. De PMV heeft een vaste passing zodat deze goed vast zit. De connector van de PMV kan ook worden bevestigd via een draaibare adapter (Afb. 7), Omniflex™ of gesloten uitzuigkatheter. Op de PMV 007 (Aqua Color™) kan een beademingsapparaat voor kinderen worden aangesloten door adapters te gebruiken die geschikt zijn voor een I.D. van 22 mm en een O.D. van 15 mm ('step down' adapter).

**⚠ WAARSCHUWING: Gebruik de PMV™ Secure-IT™ niet als het beademingsapparaat is aangesloten op de PMV 2000 (transparant) of PMV 2001 (purple color™), omdat dit kan interfereren met het disconnectiealarm.**

**⚠ LET OP!** Er mag bij het plaatsen van de PMV 005 (wit) geen excessieve kracht worden uitgeoefend op de tracheacanule, de draaibare adapter of het aangesloten uitzuigstelsel, omdat dit de beweging van het PMV-diafragma kan verhinderen.

**⚠ LET OP!** De PMV moet zo dicht mogelijk bij de tracheacanule worden bevestigd en niet verder omlaag in het systeem om een toename in dode ruimte en obstructie van de PMV door condens in de beademingsbuis te voorkomen.



PMV™ 007 met gesloten uitzuigkatheter



PMV™ 007 met Omniflex™ en 'step down' adapter met slang voor kinderen

**⚠ WAARSCHUWING: ALS DE PATIËNT MOEILIKHEDEN HEEFT BIJ HET GEBRUIK VAN DE PMV, KAN DE PATIËNT LUCHTWEGOBSTRUCTIE HEBBEN ALS GEVOLG VAN STENOSE, MASSA, TRACHEOMALACIE, GRANULATIE, STEMBANDVERLAMMING ROND DE MIDDELLIJN, SECRETIES OF EEN TRACHEACANULE DIE TE GROOT IS VOOR DE TRACHEA VAN DE PATIËNT. NA CORRECTIE VAN DE OBSTRUCTIE MOET DE PATIËNT OPNIEUW WORDEN BEOORDEELD VOOR GEBRUIK VAN DE PMV.**

5. **Luchtwegdruk:** de luchtwegdruk kan toenemen als een patiënt de PMV gebruikt vanwege het uitademen via de oronasofarynx, wat een (natuurlijke) fysiologische PEEP creëert. Dit maakt deel uit van de natuurlijke fysiologie, die wordt hersteld met een gesloten ademhalingsstelsel dat wordt gecreëerd door het gesloten, niet-lekkende ontwerp van de PMV. Daardoor kan de noodzaak van mechanische PEEP afnemen. Daarnaast neemt de normale turbulente luchtstroom door de buis toe, waardoor een grotere druk ontstaat. Hoewel de luchtwegdruk toeneemt, moet deze binnen de toegestane limieten voor een patiënt blijven.

Wanneer de maximale druk boven de toegestane limieten komt, moet de PMV onmiddellijk worden verwijderd en moet worden gecontroleerd of de luchtwegen vrij zijn. Daarnaast is het zoals bij elke wijziging in het beademingscircuit als gevolg van een lichte daling in de luchtwegdruk die zich voordoet bij sommige patiënten die de PMV gebruiken, noodzakelijk om de lagedrukinstellingen voor disconnectie opnieuw te beoordelen om zeker te stellen dat deze instellingen juist zijn.

6. **Instellingen voor het beademingsalarm:** de instellingen van alle alarmen op de beademingsapparatuur moeten voor, tijdens en na het gebruik van de PMV opnieuw worden beoordeeld.

**⚠ WAARSCHUWING: HET NIET OPNIEUW BEOORDELEN EN AANPASSEN VAN DE BEADEMINGSALARMEN KAN DE PATIËNTVEILIGHEID IN GEVAAR BRENGEN.**

Als het beademingsapparaat op de PMV wordt aangesloten, ademt de patiënt niet langer uit in het beademingscircuit. Daarom moeten bij de meeste noodbeademingsapparatuur de alarmen voor hoog en laag ademvolume, de alarmen voor hoog en laag minuutvolume en het apneualarm opnieuw worden beoordeeld. **De alarminstellingen voor hoge en lage druk op het beademingsapparaat moeten op dit moment opnieuw worden beoordeeld (bijv. door ze gevoeliger te maken voor disconnectie en obstructie) om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor zelftests van het beademingsapparaat op (bijv. op sommige noodbeademingsapparaten moet een korte EST worden uitgevoerd na veranderingen in het circuit). Sommige fabrikanten integreren een spreekklepmodus die moet worden gebruikt bij de PMV.**

7. **Monitoring en verwijdering van de PMV:** observeer de patiënt als de PMV is geplaatst om zeker te stellen dat de patiënt een geschikte luchtstroom langs de tracheacanule heeft. Als de patiënt tekenen van respiratoire insufficiëntie vertoont, dient de PMV onmiddellijk te worden verwijderd en moet opnieuw worden gecontroleerd of de luchtwegen vrij zijn. Om de PMV te verwijderen, dient u de PMV uit het beademingscircuit te verwijderen en de oorspronkelijke opstelling van het circuit te herstellen. Herstel de oorspronkelijke instellingen van het beademingsapparaat voordat de cuff van de tracheacanule opnieuw wordt opgeblazen.
8. De beademingsinstellingen van de patiënt moeten nadat de PMV is verwijderd, worden hersteld naar de oorspronkelijke instellingen.

**⚠ WAARSCHUWING: VERWIJDER DE PMV EN HERSTEL DE OORSPRONKELIJKE BEADEMINGSINSTELLINGEN VOORDAT DE CUFF VAN DE TRACHEACANULE OPNIEUW WORDT OPGEBLAZEN.**

9. **Overgang van de patiënt:** lees het hoofdstuk "Plaatsingsvoorschriften voor Passy-Muir™ slik- en spreekkleppen voor tracheotomie en beademing: toepassing voor patiënten zonder beademingsnoodzaak" (pagina 7) nogmaals door.

## **AANVULLENDE OVERGANGSKWESTIES**

**Excessief luchtlek via mond en neus:** als de patiënt klaagt over ongemakken door het gevoel dat er voortdurend lucht uit de mond en neus ontsnapt, moeten de volgende mogelijkheden worden overwogen:

- a. Training van de stembanden en/of de ademhaling kan noodzakelijk zijn vanwege een gereduceerde glottale beheersing.
- b. Het kan in deze situatie nuttig zijn om het beademingsapparaat anders in te stellen om het ontsnappen van lucht via de bovenste luchtwegen tegen te gaan. Veranderingen in de flowsnelheid, het ademvolume en/of de modus kunnen helpen bij het verminderen van de ongemakken van de patiënt.
- c. Door de cuff voorafgaand aan het gebruik van de PMV™ geleidelijk aan verspreid over een aantal dagen te ontluichten (op geleide van verdraagbaarheid), kan de patiënt rustiger wennen aan het gevoel van lucht die door de bovenste luchtwegen stroomt.

## **ONDERHOUD EN LEVENSDUUR VAN DE PMV**

De PMV's zitten per stuk verpakt. In het ideale geval dient de patiënt een extra PMV te hebben als reserve zodat de ene PMV kan worden gereinigd terwijl de andere wordt gebruikt. De PMV en PMV Secure-It™ dienen dagelijks na gebruik te worden gereinigd.

**⚠ VOORZICHTIG: Een onjuiste reiniging kan het apparaat beschadigen en leiden tot storingen of obstructie van de luchtwegen. Reinig het apparaat in overeenstemming met de reinigingsprocedure die in dit boekje wordt beschreven.**

### **1. Reinigingsprocedure**

De volgende reinigingsinstructies zijn ook van toepassing op de PMV Secure-It:

- Beweeg de PMV door warm water met zeep heen en weer (geen heet water). Spoel de PMV grondig af met warm water. Laat de PMV volledig drogen voordat u deze in het bewaardoosje plaatst. De PMV niet verwarmen om deze te laten drogen.
- Gebruik GEEN heet water, peroxide, bleekwater, azijn, alcohol, borstel of katoenen doek om de PMV te reinigen. Niet autoclaveren.

### **2. Levensduur van de PMV**

De levensduur van de PMV is twee maanden bij een goede reiniging en correct gebruik. De PMV moet elke twee maanden worden vervangen, of eerder als deze beschadigd, plakkerig of luidruchtig wordt; begint te trillen; of een verhoogde weerstand vertoont bij het inademen of andere moeilijkheden vertoont.

### **3. Afvoeren**

Werp de PMV weg als medisch afval in overeenstemming met de toepasselijke nationale voorschriften en het beleid van de instelling.

**Kennisgeving voor de Regelgeving van medische hulpmiddelen:** Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.