




**David A. Muir**  
PMV™ leiutaja

*“Passy-Muir Inc. usub, et võime suhelda on seotud tihedalt inimese põhiolemusega ning suhtlemisvõime on inimõiguste ja -väärikuse seisukohalt äärmiselt oluline. Oleme seadnud oma pingutuste sihiks pakkuda trahheostoomia läbinud ja hingamisaparaadist sõltuvatele patsientidele kõnevõimet, et nad saaks asutada sammu edasi sõltumatuse ja väärikuse suunas.”*

*Patricia E. Passy*



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

 Passy-Muir, Inc.  
Irvine, CA 92614-6813 USA  
Tel 949.833.8255 • 800.634.5397  
FAKS 949.833.8299  
veebisait: [www.passymuir.com](http://www.passymuir.com)  
e-post: [info@passymuir.com](mailto:info@passymuir.com)

Patenditud  
© Passy-Muir, Inc. Kõik õigused  
kaitstud.

**CE 0050**

IBV/IEE/R0925

*Passy Muir*®

**TRAHHEOSTOOMIA JA VENTILAATORI JAOKS  
MÕELDUD PASSY-MUIR™-I NEELAMIS-/KÕNEKLAPPIDE  
KASUTUSJUHE**

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



**PASSY-MUIR™-I NEELAMIS-/KÕNEKLAPP  
TRAHHEOSTOOMIA JA VENTILAATORI JAOKS**  
PMV®005 (valge)  
15 mm siseø / 23 mm välisø



**PASSY-MUIR™-I NEELAMIS-/KÕNEKLAPP  
TRAHHEOSTOOMIA JA VENTILAATORI JAOKS**  
PMV®007 (Aqua Color™)  
15 mm siseø / 22mm välisø  
Mõlemast otsast koonjas



**PASSY-MUIR™-I MADALA PROFIILIGA  
NEELAMIS-/KÕNEKLAPP TRAHHEOSTOOMIA  
JA VENTILAATORI JAOKS**  
PMV®2000 (värvitu)  
15 mm siseø / 23 mm välisø



**PASSY-MUIR™-I MADALA PROFIILIGA  
NEELAMIS-/KÕNEKLAPP TRAHHEOSTOOMIA  
JA VENTILAATORI JAOKS**  
PMV®2001 (Purple Color™)  
15 mm siseø / 23 mm välisø

Passy-Muir™-klappide kasutamist puudutavate tehniliste küsimuste puhul pöörduge meie hingamis- ja kõnespetsialistide poole.

*Elude muutmine ja patsientide hooldamise edasiviimine teavitustegevuse kaudu*



*Passy Muir*<sup>TM</sup>

Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves

## SYMBOLS / SÜMBOLID



Manufacturer; Tootja



Authorized representative in the European Union;  
Volitatud esindaja Euroopa Liidus



Use-by date; Kasutusaeg kuni



Batch code; Partii kood



Product reference number; Toote viitenumber



Non-sterile; Mittesteriilne



Instructions for use; Kasutusjuhised



Caution; Ettevaatust



Single patient multiple use; Mitmekordne kasutamine ühe patsiendi poolt



One-way valve; Ühesuunaline klapp



Medical device; Meditsiiniseade



Unique device identifier; Seadme kordumatu identifikaator



Prescription only; Ainult retsepti alusel

## **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.

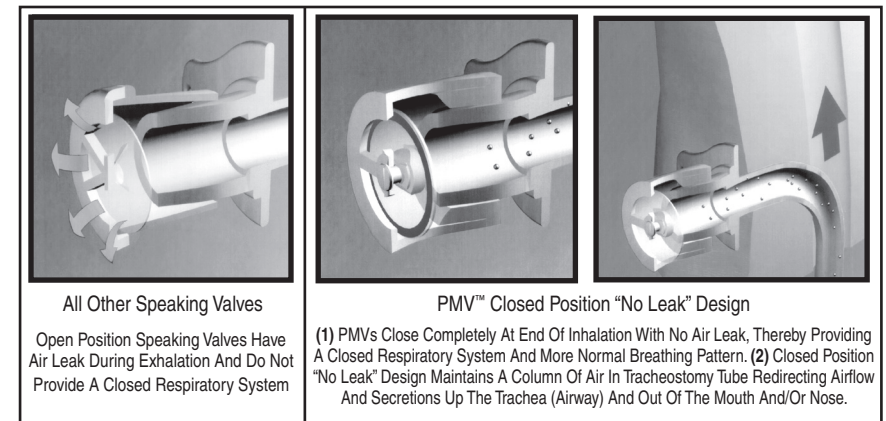
### **DESCRIPTION**

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. 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:

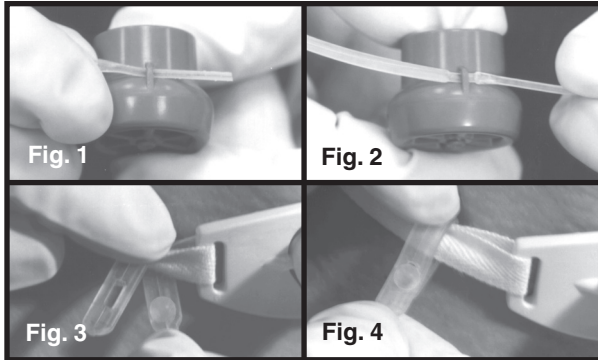
- Education:** To reduce anxiety and ensure successful transition to the PMV, the patient, family and all personnel (all shifts) working with the patient should be instructed in the directions for use of the PMV including contraindications, cautions and warnings. Review all package inserts and labeling 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**

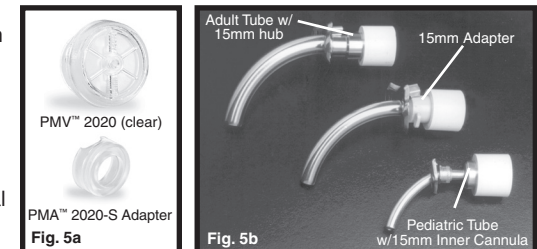
**Fenestrated Tracheostomy Tubes:** The PMV can be used with fenestrated tracheostomy tubes although a fenestrated tube is NOT required. If using an inner cannula to connect the PMV, it is necessary that both the inner and outer cannula be fenestrated to take advantage of the fenestration. If the fenestrated 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 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
- Tidal Volume (V<sub>T</sub>)
- Rate
- Fraction of Inspired Oxygen Content (FI<sub>O<sub>2</sub></sub>)
- 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<sub>T</sub> may be necessary. Increase V<sub>T</sub> in small increments (to avoid overcompensation) until PIP’s match those previous to cuff deflation. (When adjusting V<sub>T</sub> for cuff deflation, V<sub>T</sub> increases may result in an increase in PIP.)

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

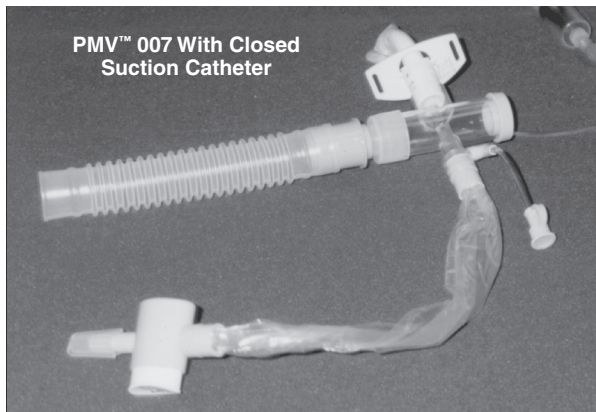
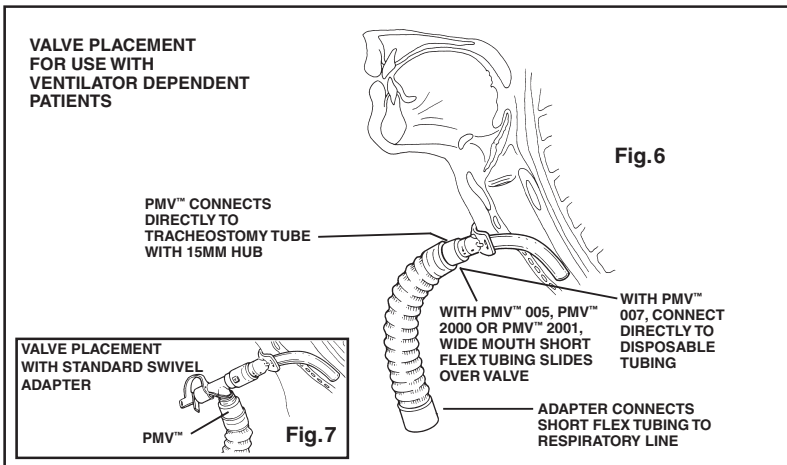
**⚠ WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. PMV CANNOT BE USED WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES. THE PMV CAN BE USED WITH A CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE IF THE CUFF IS COMPLETELY DEFLATED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

- 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**

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.

#### **PAKENDI SISU**

See pakend sisaldab üht järgmistest trahheostoomia ja ventilaatori jaoks mõeldud Passy-Muir™-i neelamis-/kõneklappidest: PMV™ 005 (valge), PMV™ 007 (Aqua Color™), PMV™ 2000 (värvitu) või PMV™ 2001 (Purple Color™). Lisaks on pakendis kasutusjuhend, hoiatussildid trahheakanüüli balloonile kinnitamiseks ning hoiukarp. Toodete PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™) pakendis on ka PMV™ Secure-It™. PMV™ 005 (valge), PMV™ 007 (Aqua Color™), PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™) **ei sisalda lateksit.** Pakendi sisu pole steriilne.

#### **ENNE KASUTAMIST TULEB KÕIK HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA JUHISED TÄHELEPANELIKULT LÄBI LUGEDA**

#### **KASUTUSJUHISED**

**Kui pole just teisiti toodud, kehtivad järgmised juhised toodetele PMV™ 005 (valge), PMV™ 007 (Aqua Color™), PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™). Vt lisajuhiseid, mis käsitlevad Passy-Muir™-klappide kasutamist ventilaatoriga.**

**TRAHHEOSTOOMIA JA VENTILAATORI JAOKS MÕELDUD NEELAMIS-/KÕNEKLAPPIDE KASUTUSJUHISED TULEKS PANNA NÄHTAVALLE KOHALE NING ANDA EDASI PATSIENDILE JA KÕIGILE TÖÖTAJATELE, KES TRAHHEOSTOOMI HOOLDAVAD.**

**⚠ ETTEVAATUST! USA föderaalseadused lubavad seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel. Hoidke jahedas kuivas kohas.**

**⚠ HOIATUS! KASUTADA AINULT ÜHEL PATSIENDIL. SEADE POLE PROJEKTEERITUD, MÜÜDUD EGA MÕELDUD OTSTARVETEKS, MIDA POLE SIIN NÄIDATUD.**

**⚠ HOIATUS! PASSY-MUIR™-KLAPPI KASUTAVAT PATSIENTI TULEB JÄLGIDA JA/VÕI VALVATA VASTAVALT ARSTI JUHISTELE.**

**⚠ HOIATUS: ÄRGE KASUTAGE SEADET, KUI SEADE ON KAHJUSTATUD VÕI SEDA ON MUUDETUD, SEST SEE VÕIB PÕHJUSTADA HINGAMISTEEDE UMMISTUST.**

**⚠ HOIATUS! TRAHHEAKANÜÜLI MANSETT TULEB ENNE PASSY-MUIR™-KLAPI PAIGALDAMIST TÄIELIKULT TÜHJENDADA. PATSIENT EI SAA HINGATA, KUI MANSETT POLE TÄIELIKULT TÜHJENDATUD. ÄRGE KASUTAGE KOOS VAHUGA TÄIDETUD MANSETIGA TRAHHEAKANÜÜLIGA. JÄLGIGE PATSIENTI PÄRAST PASSY-MUIR™-KLAPI PAIGALDAMIST VEENDUMAKS, ET PATSIENDI HINGAMISTEED POLE TAKISTATUD.**

**⚠ HOIATUS! ÄRGE KASUTAGE RASKETE HINGAMISTEEDE TAKISTUSTE (TRAHHEAAL- JA/VÕI LARÜNGOSTENOOS) KORRAL. ERITI ETTEVAATLIK TULEB OLLA LÕPPSTAADIUMIS KOPSUHAIGUSTE KORRAL. ÄRGE KASUTAGE PATSIENTIDEL, KELLEL POLE VÕIMALIK KOPSUDEST VÄLJU VAT SEKREETI OHJATA. SEADE EI SOBI LARÜNGEKTOMEERITUD PATSIENTIDELE. ÄRGE KASUTAGE KOOS INTUBATSIOONITORUGA. ÄRGE KASUTAGE UNE AJAL.**

**⚠ HOIATUS! OLGE ETTEVAATLIK, KUI KASUTATE PASSY-MUIR™-KLAPPI KOOS SOOJUS- JA NIISKUVAHETIGA VÕI HÜGROSKOOPSE KONDENSAATOR- NIISUTIGA. NEED SEADMED KOGUVAD NIISKUST PATSIENDI VÄLJAHINGATAVAST ÕHUST. KUI PASSY-MUIR™-KLAPP ON PAIGALDATUD, EIVÄLJU VÄLJAHINGATAV ÕHK TRAHHEAKANÜÜLI KAUDU NING SEE VÕIB MÕJUTADA SOOJUS- JA NIISKUVAHETI VÕI HÜGROSKOOPSE KONDENSAATOR-NIISUTI JÕUDLUST. TÄIENDAV NIISUTAMINE VÕIB OLLA VAJALIK.**

**⚠ ETTEVAATUST! Kui kasutate PMV™ 005 (valge) koos trahheakanüüliga, millel on haaramisrõngaga ühekordne sisekanüül, tuleb sisekanüül võib-olla enne Passy-Muir™-klapi paigaldamist eemaldada, kui haaramisrõngas ulatub trahheakanüüli 15 mm konnektorist kaugemale. Kui sisekanüüli enne kasutamist ei eemaldata, võib PMV™ 005 (valge) membraani avamine olla takistatud.**

**⚠ ETTEVAATUST! Eemaldage Passy-Muir™-klapp enne nebulisaatoriga ravimi manustamist. Kui Passy-Muir™-klappi kasutatakse kogemata nebulisaatoriga ravimi manustamisel, tuleks see viivitamatult eemaldada ja seda põhjalikult loputada, et kõik ravimijäägid eemaldada, sest mõned ravimid võivad Passy-Muir™-klapi membraani kahjustada.**

#### **MÕELDUD KASUTAMISEKS**

PMV 005, PMV 007, PMV 2000, PMV 2001 on ette nähtud kasutamiseks ilma sõrmede oklusioonita vokalisatsiooni pakkumiseks nii lühi- kui ka pikaajalise trahheostoomiga patsientidel, samuti vokaliseerimiseks ventilaatorist sõltuvatel patsientidel. See sobib vastsündinutele, pediatrilistele ja täiskasvanud patsientidele ning sobib ideaalselt kasutamiseks dekanüülimisel arstide hindamiseadmena ning pakub patsiendile mugavust ja kindlustunnet ülemiste hingamisteede kasutamisel.

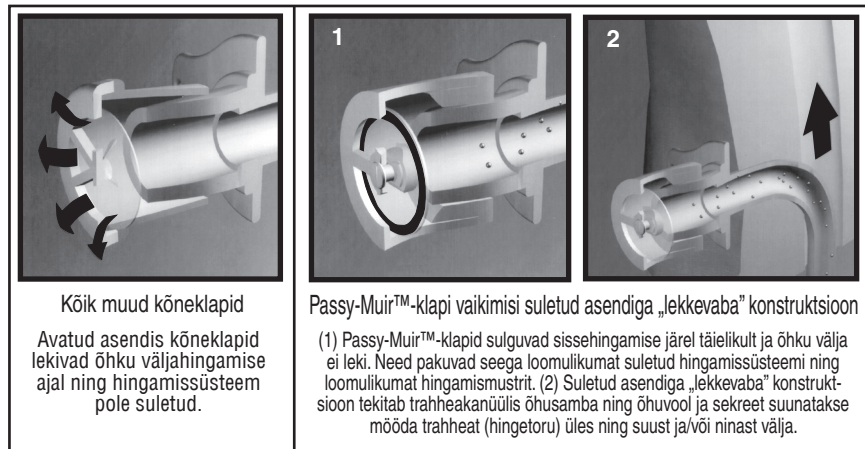
## KIRJELDUS

Trahheostoomia ja ventilaatori jaoks mõeldud Passy-Muir™-i neelamis-/kõneklapi kasutamisel ei pea patsient sõrmega trahheakanüüli ava sulgema ning saab samas rääkida täie valjusega ja ilma katkestuteta.

Passy-Muir™-klapid on kerged ühesuunalised vaikimisi suletud asendis „lekkevabad“ klapid, mis kinnitub trahheakanüüli 15 mm konektori külge. Seade ühildub nii täiskasvanud, pediaatrilistele kui ka vastsündinud patsientidele mõeldud kanüülidega, sh kanüülidega, mis on fenestreeritud või fenestreerimata, mansetita, metallist ja õhkmansetiga (mansett täielikult tühjendatud). Vastupidiselt ühesuunalistele avatud asendis kõneklappidele on „lekkevabad“ Passy-Muir™-klapid vaikimisi suletud asendis ning avanevad ainult sissehingamise ajaks. Kui patsient hingab sisse, Passy-Muir™-klapp avaneb, et õhk saaks siseneda trahheakanüüli ja sealt edasi kopsudesse. Sissehingamise järel Passy-Muir™-klapp sulgub ja jääb väljahingamise ajaks täielikult suletuks, ilma et sealt õhku välja lekiks. Väljahingamise ajal suunatakse õhk trahheakanüülist mööda läbi kõri ja neelu ning patsient saab rääkida, sest õhk liigub läbi häälepaelte ning suu-/ninaõõne.

Patenditud vaikimisi suletud asendiga „lekkevaba“ konstruktsioon tekitab trahheakanüülis õhusamba, mis ei lase sekreedil kanüüli siseneda ja Passy-Muir™-klappi ummistada. Passy-Muir™-klapi vaikimisi suletud asend taastab patsiendi loomulikuma suletud hingamissüsteemi. Selle tulemusel taastub häälekõrialune positiivne õhurõhk, mis hõlbustab neelamist, võib vähendada aspiratsiooni ning toetab tugevamat ja tõhusamat kõhimist, et patsient saaks sekreedi väljutada suu kaudu.

Passy-Muir™-klapid sobivad nii lühi- kui ka pikaajaliseks kasutamiseks täiskasvanud, pediaatrilistel ning vastsündinud trahheostomeeritud ja/või hingamisaparaadist sõltuvatel patsientidel. Sihtotstarbelised kasutajad on tervishoiutöötajad, kes on läbinud trahheostoomia patsientide hooldamise koolituse, sh arstid, õed, logopeedid, füsio- ja hingamisterapeutid, samuti tervishoiutöötaja hoole all olevad patsiendid ja nende hooldajad.



## EELISED

Passy-Muir™-klapid arendati selleks, et trahheostomeeritud ja/või hingamisaparaadist sõltuvad patsiendid saaksid loomulikumalt kõneleda. Kuid uuringud on kinnitanud, et Passy-Muir™-klappidel on ka muid olulisi eeliseid.

- Vaikimisi suletud asendiga „lekkevaba“ konstruktsioon taastab suletud hingamissüsteemi.
  - Hõlbustab ventilaatorist võõrutamist.
  - Parandab kõne kvaliteeti.
  - Parandab neelamist ja võib vähendada aspiratsiooni.
  - Saab kasutada ventilaatoriga.
  - Kiirendab dekanüleerimist.
  - Parandab haistmist.
  - Toetab paremat hügieeni.
  - Hõlbustab sekreedi ohjamist
- **Vaikimisi suletud asendiga „lekkevaba“ konstruktsioon:** taastab loomulikuma suletud hingamissüsteemi, mis võimaldab patsiendil tekitada hingamisteedes positiivse rõhu, ilma et ta peaks selleks trahheakanüüli käsitsi blokeerima.

- **Kõne:** trahheostomeeritud ja/või hingamisaparaadist sõltuvad patsiendid saavad kõneleda selgemalt, kasutades loomulikumaid väljendeid, paremat häälekvaliteeti ja rääkida valjemalt. See toetab laste loomulikku kõne- ja keelearengut.

- **Neelamine:** Passy-Muir™-klapi kasutamine võib parandada neelamise ohutust ja tõhusust ning vähendada aspiratsiooni. Suletud asendis klapp taastab patsiendi loomulikuma suletud hingamissüsteemi, mis toetab neelu-/kõriastungute edastamist ja taastab positiivse õhurõhu häälekõrialumikus.

**⚠ HOIATUS! KUIGI PASSY-MUIR™-KLAPI KASUTAMINE SAAB PARANDADA NEELAMIST JA VÕIB VÄHENDADA OSADEL PATSIENTIDEL ASPIRATSIOONI, TULEB ASPIRATSIOONI JA/VÕI ASPIRATSIOONI OHTU HINNATA TÄHELEPANELIKULT IGAL PATSIENDIL ERALDI MÄÄRAMAKS, KUIDAS TULEKS PASSY-MUIR™-KLAPPI NEELAMISFUNKTSIOONI TOETAMISEKS KÕIGE SOBIVAMALT KASUTADA.**

- **Sekreedi ohjamine:** Passy-Muir™-klapi vaikimisi suletud asendiga „lekkevaba“ konstruktsioon hõlbustab sekreedi ohjamist, sest see taastab „suletud süsteemi“, mis võimaldab patsiendil tugevamalt ja tõhusamalt kõhida ning toetab neelamist, sest häälekõrialune positiivne õhurõhk on taastatud. See hõlbustab ka oraalse sekreedi aurustumist, sest õhk suunatakse väljahingamisel läbi ülemiste hingamisteede. See võib vähendada vajadust sekreedi puhastamist aspiraatoriga.

- **Võõrutamine:** Passy-Muir™-klappi võib kasutada abivahendina patsientide võõrutamisel mehaanilisest ventilatsioonist. Vaikimisi suletud asendiga „lekkevaba“ konstruktsioon taastab loomulikuma suletud hingamissüsteemi, mis taastab positiivse lõppekspiratoorse rõhu (PEEP), mis võib parandada vere hapnikuga küllastamist. Kui patsient harjub ülemiste hingamisteede kaudu väljahingamisega, suureneb ta enesekindlus ja see hõlbustab hingamislihaste treenimist.

- **Dekanüleerimine:** Passy-Muir™-klappi võib kasutada trahheakanüüli sulgemise asemel patsientidel, kes ei talu sulgemist füsioloogilistel või emotsionaalsetel põhjustel. Kui patsient talub trahheakanüüli sulgemist ainult lühikesteks perioodideks, võib Passy-Muir™-klappi kasutada vahesammuna (sulgemiste vahel), et aidata patsiendil minna üle avatud trahheakanüülist trahheostoomi sulgemisele. Passy-Muir™-klapp toetab trahheostoomia dekanüleerimise protsessi, võimaldades patsiendil harjuda loomulikuma hingamisega, kasutades väljahingamiseks ülemisi hingamisteed. See aitab patsiendil enesekindlust kasvatada ja võimaldab arstil hingamisteede avatust hinnata.

- **Haistmine:** Passy-Muir™-klapp võib parandada haistmismeelt, taastades õhuvoolu suu-/ninaõõnde väljahingamise ajal. Parem haistmine võib suurendada maitsetundlikkust, söögiisu ja kalorite tarbimist.

- **Hügieen:** Passy-Muir™-klapp toetab trahhea hügieeni. Seda põhjusel, et trahheakanüüli pole enam tarvis käsitsi/sõrmega sulgeda, mis võib tekitada infektsioone. Passy-Muir™-klapp toimib ka filtrina, mis ei lase tahketel osakestel trahheasse siseneda. Sekreedid suunatakse läbi ülemiste hingamisteede, et need saaks väljutada suu kaudu ja vähendada keskkonna saastamist.

- **Ventilaatori kasutamine:** kõneklappe PMV™ 005 (valge), PMV™ 007 (Aqua Color™), PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™) saab kasutada üksteist asendavana, kasutades sobivaid ventilaatori voolikuid, ventilaatoriga või ilma selleta, nii täiskasvanud, pediaatrilistel kui ka vastsündinud patsientidel.

## KASUTUSNÄIDUSTUSED

**Passy-Muir™-klapi kandidaatideks sobivad teadvusel ja ärkvel trahheostomeeritud (ventilaatorist sõltuvad või mittesõltuvad) täiskasvanud, pediaatrilised ja vastsündinud patsiendid, kui neil ei täheldata vastunäidustusi. Väljahingamise ajal peab trahheakanüüli ümber ja ülemistes hingamisteedes olema õhu väljumiseks piisavalt ruumi. Passy-Muir™-klapid on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.**

## MUU HULGAS ON KASUTUSNÄIDUSTUSED JÄRGMISED:

- Sõltuvus ventilaatorist
- Neuromuskulaarne haigus
- Tetrapleegia
- Peatrauma
- Krooniline obstruktiivne kopsuhaigus
- Kerge trahheomalaatsia
- Kerge trahheaal- ja/või larüngostenooos
- Kahepoolne häälepaelte halvatus ilma märkimisväärse hingamisteede obstruktsioonita
- Mitteobstruktiivsed kõrituumorid (sh patsiendid, kelle häälepaelte funktsioon on taastunud pärast tuumori resektsiooni).
- Trahheostomeeritud uneapnoega patsientidel ärkveloleku ajal alternatiivina trahheakanüüli sulgemisele
- Patsiendid, kes ei talu trahheostoomi sulgemist emotsionaalsel või füüsilisel põhjusel

## VASTUNÄIDUSTUSED

- Teadvuseta ja/või komatoosises seisundis patsiendid
- Täis puhutud mansetiga trahheakanüül
- Vahuga täidetud mansetiga trahheakanüül
- Raske hingamisteede obstruktsioon, mis võib takistada piisavat väljahingamist.
- Paks ja rohke sekreet
- Kopsude elastsuse ulatuslik vähenemine, mis võib põhjustada õhu löksujäämist.
- Ulatuslik aspiratsioon
- See seade pole mõeldud kasutamiseks intubatsioonitoruga

## TRAHHEOSTOOMIA JA VENTILAATORI JAOKS MÕELDUD PASSY-MUIR™

### **-I NEELAMIS-/KÕNEKLAPPIDE KASUTUSJUHISED**

Neid juhendusi tuleks järgida vastavalt arsti juhistele.

**TRAHHEOSTOMEERITUD VENTILAATORIST MITTESÕLTUVATE PATSIENTIDE PUHUL VÕIB PASSY-MUIR™-KLAPI PAIGALDADA 48 KUNI 72 H PÄRAST TRAHHEOSTOOMIAT, KUI PATSIENDI HINGETORU TURSE JA/VÕI KIRURGILISE PROTSEDUURI PÕHJUSTATUD ERITISED ON VÄHENENUD.**

**VENTILAATORIST SÕLTUVATE PATSIENTIDE PUHUL VT VENTILAATORI ÜHENDAMISE JUHISEID.**

**KUI TRAHHEAKANÜÜLI ON VAHETATUD, TULEB VÕIB-OLLA PASSY-MUIR™-KLAPI PAIGALDAMIST 48 KUNI 72 H EDASI LÜKATA, SEST SEE PROTSEDUUR VÕIB ESILE KUTSUDA TRAHHEA PAISTETUSE JA/VÕI BRONHOSPASMI.**

**SOOVITATAV ON JÄRGIDA UNIVERSAALSEID ETTEVAATUSABINÕUSID**

- 1. Kognitiivne seisund:** patsient peab olema ärkvel, reageerima ning üritama suhelda. Passy-Muir™ klappi ei tohi kasutada, kui patsient magab.
- 2. Tervislik/kopsude seisund:** patsiendi mehaaniline kopsufunktsioon peab olema piisav, et ekshaleerida trahheakanüülist mööda ning nina-/suuõõne kaudu välja. Patsiendi hindamine peaks hõlmama muu hulgas järgmise hindamist:
  - elutähtsad näitajad;
  - vere hapnikuküllastus;
  - patsiendi reaktsioon;
  - hingamisfunktsioon;
  - hingamisteede avatus;
  - hingamisel tekkivad helid;
  - patsiendi ja trahheakanüüli õige asend;
  - patsiendi psühholoogilised ja motivatsiooniga seotud probleemid

- 3. Manseti tühjendamise talumine:** manseti tühjendamine on vajalik, et Passy-Muir™-klapp saaks suunata väljahingatava õhu trahheakanüülist mööda ning neelu-nina-suu kaudu välja. Kui esialgu leitakse, et patsient ei suuda taluda manseti tühjendamist (nt ulatusliku aspiratsiooni tõttu või kuna mehaanilist ventilatsiooni on vaja intensiivselt juhtida), tuleks patsienti manseti tühjendamise osas uuesti hinnata, kui tema tervislik seisund on muutunud.

- 4. Sekreedi ohjamine:** Passy-Muir™-klapi kasutamine võib hõlbustada sekreedi liikumist ja suu kaudu väljutamist patsiendi poolt. Üleküllus, viskoossus ja/või aktiivne infektsioon mõjutavad sekreedi ohjajamist. Suutlikkus suuremas koguses ja/või erineva viskoossusega sekreeti ohjata varieerub olenevalt patsiendist. Passy-Muir™-klapi kasutamist tuleb võib-olla piirata või ajutiselt edasi lükata, kuni sekreet on ohjatatav.

**⚠ HOIATUS! KUI PATSIENDIL ON PAKS OHJELDAMATU SEKREET, MIS VÕIB HINGAMISTEID UMMISTADA, TULEB OLLA PASSY-MUIR™-KLAPI SOBIVUSE HINDAMISEL ERITI TÄHELEPANELIK.**

- 5. Neelamine:** patsienti tuleks hinnata aspiratsiooni õhu osas, sest see võib mõjutada sekreedi kogust, paksust ja ohjatavust. Ulatusliku aspiratsiooni olemasolu võib olla oluliseks teguriks, kui otsustatakse, kas manseti tühjendamine ja Passy-Muir™-klapi kasutamine sobiks patsiendile. Trahheakanüüli olemasolu võib mõjuda neelamisprotsessi ohutusele ja tõhususele negatiivselt. Kuigi osadel trahheostomeeritud patsientidel ei teki mingisuguseid neelamisraskusi, kogevad paljud düsfaagiat ja aspiratsiooni, kuigi nende põhidiagnoos tüüpiliselt neelamishäiretele ei viitaks. Passy-Muir™-klapi kasutamine võib parandada neelamise ohutust ja tõhusust ning vähendada aspiratsiooni. Vaikimisi suletud asendiga „lekkevaba“ konstruktsiooniga Passy-Muir™-klapp taastab patsiendi loomulikuma suletud hingamissüsteemi, mis toetab neelamisfunktsiooni, sest see parandab neelu-/kõrvaistungute edastamist ja taastab positiivse õhurõhu häälekõrialumikus.

**⚠ HOIATUS! KUIGI PASSY-MUIR™-KLAPI KASUTAMINE SAAB PARANDADA NEELAMIST JA VÕIB VÄHENDADA OSADEL PATSIENTIDEL ASPIRATSIOONI, TULEB ASPIRATSIOONI JA/VÕI ASPIRATSIOONI OHTU HINNATA TÄHELEPANELIKULT IGAL PATSIENDIL ERALDI MÄÄRAMAKS, KUJUDAS TULEKS PASSY-MUIR™-KLAPPI NEELAMISFUNKTSIOONI TOETAMISEKS KÕIGE SOBIVAMALT KASUTADA.**

- 6. Hingamisteede avatus:** Passy-Muir™-klapi kasutamiseks peab patsient suutma ekshaleerida trahheakanüülist mööda, neelust ja kõrist üles ning nina-/suuõõne kaudu välja.
  - a.** Kontrollige diagnoosi veendumaks, et pole teadaolevaid hingamisteede obstruktsioone (nt tuumor, stenoos, granulatsioonkude).
  - b.** Trahheakanüüli suurus mängib olulist rolli patsiendi tõhusa ekshalatsiooni suutlikkuses. Trahheakanüül peaks olema sellise suurusega, et trahheakanüüli ümber oleks tagatud piisav õhuvool kõneks ja Passy-Muir™-klapi kasutamiseks. Trahheakanüüli mansett võib tekitada takistuse ka tühjendatult ning seda tuleks hingamisteede avatuse hindamisel arvesse võtta. Kui patsiendil on mansetiga trahheakanüül, tuleks hinnata, kas meditsiiniliselt on sobiv mansetit trahheakanüüli paigaldamine, et kõrvaldada vajadus manseti tühjendamiseks Passy-Muir™-klapi kasutamisel.
  - c.** Hingamisteede avatuse hindamine voodi kõrval.

**1.** Tühjendage trahheakanüüli mansett täielikult, kui see on olemas.  
**2.** Paluge patsiendil hingata läbi trahheakanüüli.  
**3.** Sulgege trahheakanüül käsi kindas sõrmega ning paluge patsiendil samal ajal suu ja nina kaudu välja hingata, tagamaks piisav ekshalatsioon. Selle jälgimiseks võib lasta patsiendil salvräti, peegli, sule jms peale puhuda. Julgustage patsienti häälepaelt kasutama (nt „Aaaah“ ütleva, numbreid lugema jne), et hinnata kõnefunktsiooni olemasolu ja kvaliteeti. Kuigi osad patsiendid võivad olla suutelised piisavalt tugevalt välja hingama, ei pruugi nad olla võimelised esialgu kõnelema ning võivad vajada kõnefunktsiooni hindamist ja/või

treenimist. 4. Mõned patsiendid võivad vajada 1.–3. sammu kordamist, et harjuda ülemiste hingamisteede kaudu väljahingamisega. Kui olete kindlaks määranud, et patsient suudab piisavalt tugevalt välja hingata ja/või tema kõnefunktsioon on piisav, võite kaaluda Passy-Muir™-klapi paigaldamist, kui ülejäänud kriteeriumid on täidetud.

- Kopsude elastsus:** kriitiliselt haigete ja kroonilise kopsuhaigusega patsientide kopsude elastsus võib olla muutunud. Seega tuleb Passy-Muir™-klapi kasutamist võib-olla piirata lühikestele perioodidele päevasel ajal tähelepaneliku jälgimise all. Raske kopsuhaiguse korral väheneb kopsude elastsus ja loomulik kokkutõmbumine kehveneb. Väljahingamine võtab seega kauem. Passy-Muir™-klapi kasutamist tuleb hoolikalt hinnata, et vältida potentsiaalseid tüsistusi, mida võiks tekitada õhu lõksujäämine, mis võib esineda kopsude elastsuse vähenemise korral. Kui kaalute Passy-Muir™-klapi sobivust neile patsientidele, on sobivas mõeldus trahheakanüüli valimine eriti oluline, sest see võib hõlbustada õhuvoolu väljahingamise ajal.
- Ravitase:** Passy-Muir™-klappi võib kasutada väga erinevates ravikeskkondades. Passy-Muir™-klapi paigaldamist võib hinnata juba 48 kuni 72 h pärast trahheostoomiat. Passy-Muir™-klapi paigaldamine võib toimuda arsti korraldusel kohe pärast patsiendi stabiliseerumist, kui patsient üritab suhelda, sõltuvalt hingetoru tursest ja sekreedist. Juba nädalavanused vastsündinud saavad kasutada Passy-Muir™-klappi, kui hindamise kriteeriumid on täidetud.

#### TRAHHEOSTOOMIA JA VENTILAATORI JAOKS MÕELDUD PASSY-MUIR™ -I NEELAMIS-/KÕNEKLAPPIDE PAIGALDUSJUHISED

##### Kasutamine Ventilaatorist Mittesõltuval Patsiendil

Kui eelhindamise kriteeriumid on täidetud, peaks Passy-Muir™-klapi paigaldamine toimuma vastavalt arsti juhiste, järgides muu hulgas järgmiseid juhtnõure.

- Teavitustegevus:** patsiendi ärevuse vähendamiseks ja Passy-Muir™-klapiga harjumise õnnestumiseks tuleb selgitada patsiendile, pereliikmetele ning kõigile patsiendi hooldavatele tervishoiutöötajatele (kõik vahetused) Passy-Muir™-klapi kasutusjuhiseid, sh vastunäidustusi, ettevaatusabinõusid ja hoiatusi. Vaadake läbi kõik pakendi infolehed ja sildid koos patsiendi, pereliikmete ja töötajatega.
- Patsiendi hindamine:** patsiendi tuleks hinnata enne Passy-Muir™-klapi paigaldamist, selle ajal ja pärast seda järgmise osas.
  - elutähtsad näitajad (nt südame löögisagedus, hingamissagedus, vere hapnikuküllastus)
  - hingamisel tekkivad helid
  - patsiendi nahavärvuse ja reageerimisvõime muutumine
  - hingamisfunktsioon
  - trahheaalne ja oraalne sekreet
- Aspiraatoriga puhastamine:** soovitame puhastada aspiraatoriga nii trahheet kui ka suud vastavalt vajadusele. See hõlmab sekreedist puhastamist enne ja pärast trahheakanüüli manseti tühjendamist (kui see on olemas).
- Manseti tühjendamine:** tühjendage aeglaselt trahheakanüüli mansetti (kui see on olemas). Patsiendi trahheet tuleb võib-olla pärast manseti tühjendamist uuesti aspiraatoriga puhastada, et eemaldada sekreet, mis oli manseti peal ja/või sellest kõrgemal. Kui patsiendil on mansetiga trahheakanüül, tuleks hinnata, kas meditsiiniliselt on sobiv mansetita trahheakanüüli paigaldamine, et kõrvaldada vajadus manseti tühjendamiseks Passy-Muir™-klapi kasutamisel.

**HOIATUS! TRAHHEAKANÜÜLI MANSETT TULEB ENNE PASSY-MUIR™-KLAPI PAIGALDAMIST TÄIELIKULT TÜHJENDADA. PATSIENT EI SAA HINGATA, KUI MANSETT POLE TÄIELIKULT TÜHJENDATUD. PASSY-MUIR™-KLAPPE EI SAA KASUTADA KOOS VAHUGA TÄIDETUD MANSETIGA**



**TRAHHEAKANÜÜLIGA. PASSY-MUIR™-KLAPPI SAAB KASUTADA MANSETIGA TRAHHEAKANÜÜLIGA, KUI MANSETT TÄIELIKULT TÜHJENDADA JA PATSIENDI TRAHHEAS ON TRAHHEAKANÜÜLI JA TÜHJENDATUD MANSETI ÜMBER TAGATUD PIISAV ÕHUVOL.**

- Trahheakanüüli suurus:** vastavalt arsti juhistele tuleb võib-olla minna üle väiksemale või mansetita trahheakanüüle, et tagada piisav õhuvool väljahingamise ajal, et Passy-Muir™-klapi kasutamine oleks võimalik.
- Hoiatussiltide kasutamine:** kinnitage Passy-Muir™-klapi komplektis olevad hoiatussildid patsiendi mansetiga trahheakanüüli balloonile, et töötajad teaksid, kuidas Passy-Muir™-klappi kasutada.
- PMV™ Secure-It™-kinniti:** (ainult kõneklappidel PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™)). Pole mõeldud kasutamiseks ventilaatori ahelas.) Kinnitage PMV™ Secure-It™ kõneklapi PMV™ 2000 (värvitu) või PMV™ 2001 (Purple Color™) külge enne Passy-Muir™-klapi kinnitamist trahheakanüüli külge. Trahheakanüüli külge kinnituv PMV™ Secure-It™-kinniti kasutamine aitab vältida Passy-Muir™-klapi kaotamist, kui see peaks juhuslikult trahheakanüüli küljest lahti tulema (nt kõhimise ajal). PMV™ Secure-It™ on valikuline.

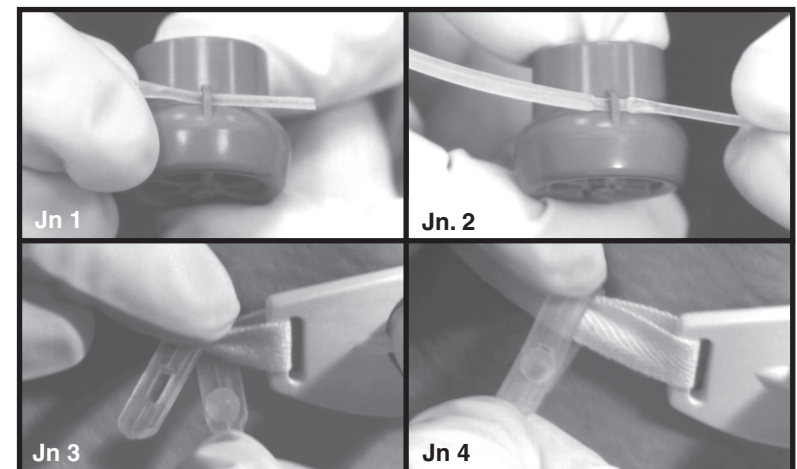
**a.** PMV™ Secure-It™-kinniti saab fikseerida, sisestades PMV™ Secure-It™-kinniti pikema koonja otsa läbi PMV™ 2000 (värvitu) või PMV™ 2001 (Purple Color™) küljel oleva väikse kinnitusrõnga (vt jn 1) ning tõmmates seda läbi, kuni kinnitusrõngas on kahe sälgu vahel (vt jn 2).

**b.** Siduge PMV™ Secure-It™-kinniti teine ots ümber patsiendi trahheakanüüli (trahheakanüüli 15 mm konektori läheduses) (vt jn 3) ning fikseerige, kasutades nõopi ja nõopauku (vt jn 4).



**HOIATUS! ÄRGE KINNITAGE PMV™ SECURE-IT™-KINNITIT, KUI KASUTATE KÕNEKLAPPI PMV™ 2000 (VÄRVITU) VÕI PMV™ 2001 (PURPLE COLOR™) VENTILAATORI AHELAS, SEST SEE VÕIB TAKISTADA VENTILAATORI LAHTIÜHENDAMISE HÄIRET.**

**c.** Kui olete Passy-Muir™-klapi trahheakanüüli konektori küljest eemaldanud, nagu kirjeldatud 9. sammus, saab PMV™ Secure-It™-kinniti (ainult koos kõneklapiga PMV™ 2000 (värvitu) või PMV™ 2001 (Purple Color™)) eemaldada, nõõpides lahti trahheakanüüli külge kinnitatud fiksaatori enne PMV™ Secure-It™-kinniti eemaldamist Passy-Muir™-klapi küljest. PMV™ Secure-It™-kinniti saab seejärel eemaldada Passy-Muir™-klapi küljest, tõmmates selle ettevaatlikult Passy-Muir™-klapi küljel olevast kinnitusrõngast välja.



PMV™ Secure-It™-kinniti paigaldamine®

8. **Passy-Muir™-klapi kinnitamine:** hoidke trahheakanüüli ühe käega paigal ning kinnitage Passy-Muir™-klapp teise käega trahheakanüüli 15 mm konektori külge, keerates seda umbes ¼-pööret. Passy-Muir™-klapp on hõõrdistuga, et püsida kindlalt oma kohal.



**ETTEVAATUST! PMV™ 005 (valge) paigaldamisel ei tohiks rakendada trahheakanüüli liigset jõudu, sest see võib takistada Passy-Muir™-klapi membraani liikumist.**

9. **Patsiendi jälgimine ja Passy-Muir™-klapi eemaldamine** jälgige patsienti veendumaks, et Passy-Muir™-klapi membraan avaneb, kui patsient sisse hingab ja jääb väljahingamise ajal suletuks. Jälgige patsienti pärast Passy-Muir™-klapi paigaldamist veendumaks, et patsiendi trahheas on trahheakanüüli ümber tagatud piisav õhuvool. Kui täheldate patsiendil hingamisraskuste märke, eemaldage Passy-Muir™-klapp viivitamatult ja hinnake hingamisteede avatust uuesti.

Passy-Muir™-klapi eemaldamiseks hoidke trahheakanüüli ühe käega paigal ja keerake Passy-Muir™-klapp ettevaatlikult teise käega maha. Kui kasutate pöörleva konektoriga trahheakanüüli, võib olla vajalik Passy-Muir™-klapi edasi tagasi sikutada, mitte keerata.

**HOIATUS! KUI PATSIENDIL ESINEB PASSY-MUIR™-KLAPI KASUTAMISEL RASKUSI, VÕIVAD OLLA PATSIENDI HINGAMISTEED TAKISTATUD STENOOSI, KOEMASSI, TRAHHEOMALAATSIA, GRANULATSIOONKOE, HÄÄLEPAELTE KESKMISESSE ASENDISSE HALVATUSE, SEKREEDI TÖTTU VÕI SEEPÄRAST, ET VALITUD TRAHHEAKANÜÜL ON PATSIENDI TRAHHEA JAOKS LIIGA SUUR. PÄRAST OBSTRUKTSIOONI KÕRVALDAMIST TULEKS HINNATA PATSIENTI PASSY-MUIR™-KLAPI SOBIVUSE OSAS UUESTI.**

10. **Patsiendi harjumine:** paljud patsiendid harjuvad Passy-Muir™-klapiga kiiresti ja raskusteta. Kuid mõned patsiendid võivad vajada Passy-Muir™-klapi kandmisega harjumiseks järkjärgulist üleminekuperioodi. Osad patsiendid taluvad Passy-Muir™-klappi kogu ärkveloleku aja (s.o 16 kuni 18 h päevas). Hingamismustri ja kõnelemise taasõppimine võib olla vajalik, kui patsient pole pikalt häälepaelu kasutanud. Taasõppimisel võib kasutada logopeedi abi. Patsiendid kogevad loomulikumaid hingamisaistinguid, nagu õhuvool suu-/ninaõõnes ja hingamislihaste suurema aktiivsuse mõjud. Patsiendid võivad suletud hingamissüsteemi taastumise tõttu rohkem kõhida, sest sellega taastub positiivne rõhk häälekõrialsuses ja loomulik õhuvool suu-/ninaõõnes. See hõlbustab sekreedi ohjamist, sest sekreeti liigutatakse mööda hingetoru edasi ja sealt ära, mis toetab omakorda kopsude puhastamist. Kui patsiendil esineb liigset kõhimist pikalt, tuleks Passy-Muir™-klapp eemaldada ja hinnata uuesti hingamisteede avatust

### TÕRKEOTSING

Kui patsient ei suuda piisavalt tugevalt ülemiste hingamisteede kaudu välja hingata, tuleb võib-olla hinnata uuesti järgmisi aspekte:

- **Manseti hindamine:** veenduge, et trahheakanüüli mansett on täielikult tühjendatud. Kuigi see pole nõutud, tuleks kaaluda, kas patsiendile sobivaks mansetita trahheakanüül, mis võib pakkuda optimaalset hingamisteede avatust kasutamiseks Passy-Muir™-klapiga.
- **Trahheakanüüli hindamine:** hinnake trahheakanüüli suurus otsustamiseks, kas trahheakanüüli ja tühjendatud manseti suuruse tõttu on vaja kasutada väiksema suurusega trahheakanüüli.
- **Hingamisteede obstruktsioon:** kaaluda tuleks arstlikku hindamist (nt bronhoskoopia), et tuvastada võimalikud hingamisteede obstruktsioonid (nt stenoos, granulatsioonkude, koemass, häälepaelte paralüüs jms).
- **Asend:** hinnake uuesti veendumaks, et patsiendi ja trahheakanüüli asend on optimaalne.

- **Patsiendi ärevus:** trahheostomeeritud patsiendid võivad kogeda Passy-Muir™-klapi esmakordsel kasutamisel ärevust. Ärevust võib vähendada, kui enne Passy-Muir™-klapi paigaldamist selgitada patsiendile protseduuri ennast ja seda, et ta kogeb väljahingamisel õhuvoolu ülemistes hingamisteedes ning esialgu võib väljuda hingetoru ja suu kaudu välja suuremas koguses sekreeti. Lisaks võib kasutada väljahingamise ja/või kõne hõlbustamiseks tähelepanu kõrvalejuhtimist (nt telefonikõned, pereliikmete ja arsti viisiidid) ning visuaalseid abivahendeid, nagu spiromeetria või peeglid, taskurätid, suled, viled või mullitajad.

### PASSY-MUIR™-KLAPI ÜHENDUSED

**Fenestreeritud trahheakanüülid:** Passy-Muir™-klappi võib kasutada fenestreeritud trahheakanüülidega, kuid fenestreeritud kanüüli kasutamine EI OLE nõutud. Kui kasutate Passy-Muir™-klapi ühendamiseks sisekanüüli, peavad fenestratsiooni ärakasutamiseks olema fenestreeritud nii sisemine kui ka välimine kanüül. Kui fenestreeritud kanüüli on mansett, peab mansett olema *täielikult tühjendatud*. Passy-Muir™-klapi kasutamine fenestreeritud kanüüliga võib lisaks muudele Passy-Muir™-klapi eelistele pakkuda ka suuremat kõnevaljust.

**Sisekanüül:** Passy-Muir™-klapp kinnitub täiskasvanud, pediaatrilise või vastsündinud patsiendi trahheakanüüli 15 mm konektori külge hõõrdistuga. Olenevalt trahheakanüüli konstruktsioonist on 15 mm konektor sise- või väliskanüüli küljes. PMV™ 005 (valge) kasutamisel trahheakanüüliga, millel on ühekordne haaramisrõngaga sisekanüül, tuleb veenduda, et haaramisrõngas ei ulatu trahheakanüüli 15 mm konektorst kaugemale. Kui see ulatub 15 mm konektorst kaugemale, tuleks sisekanüül enne PMV™ 005 (valge) kasutamist eemaldada.

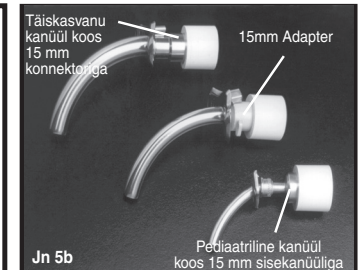


**ETTEVAATUST!** Kui sisekanüüli haaramisrõngas ulatub 15 mm konektorst kaugemale, võib see takistada PMV™ 005 (valge) membraani liikumist.

### Premier Medicali või Pilling Wecki metallist Jacksoni täiustatud kanüülid

**Märkus. Käesolev kasutusjuhend pole mõeldud kasutamiseks koos tootega PMV™ 2020 (lääbipaistev).**

**PMV™ 2020 (lääbipaistev)** (15 mm sise- / 23 mm välise) on ainus kerge ühesuunaline vaikimisi suletud asendiga „lekkevaba“ klapp, mis on mõeldud kasutamiseks koos Premier Medicali või Pilling Wecki metallist Jacksoni täiustatud trahheakanüülidega (suurused 4–6 või samaväärsed) ja PMA™ 2020-S-adapteriga (vt jn 5a). Kui soovite lisateavet, võtke ühendust ettevõttega Passy-Muir Inc.



**Muud metallist trahheakanüülid:** osad metallist (pediaatrilise ja täiskasvanud patsientide) trahheakanüülide tootjad pakuvad valikulist sisekanüüli, millel on 15 mm konektor Passy-Muir™-klapi vm hingamisseadmete ühendamiseks. 15 mm konektoriga sisekanüüli saab tellida tootjalt või tootja kohalikul esindajalt. Plastist intubatsioonitoru adapteri saab ühendada madala profiiliga metallist trahheakanüüliga, et luua 15 mm konektor, mis võimaldab ühendada Passy-Muir™-klapi.



**Hapnik:** kui Passy-Muir™-klapi kasutamise ajal on tarvis manustada trahheakanüüli kaudu hapnikku, saab kasutada hapnikumaski, trahheostoomia maski või PMA™ 2000 O<sub>2</sub>-adapterit (lisateavet PMA™ 2000 O<sub>2</sub>-adapteri kohta vt järgnevatest jaotistest). Lisateavet leiate PMA2000 kasutusjuhiseist.

**Niiskus:** kui Passy-Muir™-klapp on paigaldatud, võib trahheakanüüli kaudu niisutada (soojendatud aerosooliga, mis ei sisalda ravimit), kasutades trahheostoomia maski või T-liitmikku.

**⚠ HOIATUS! OLGE ETTEVAATLIK, KUI KASUTATE PASSY-MUIR™-KLAPPI KOOS SOOJUS- JA NIISKUVAHETIGA VÕI HÜGROSKOOPSE KONDENSAATOR- NIISUTIGA. SEE SEADE KOGUB NIISKUST PATSIENDI VÄLJAHINGATAVAST ÕHUST. KUI PASSY-MUIR™-KLAPP ON PAIGALDATUD, EIVÄLJU VÄLJAHINGATAV ÕHK TRAHHEAKANÜÜLI KAUDU NING SEE VÕIB MÕJUTADA SOOJUS- JA NIISKUSVAHETI JÕUDLUST. TÄIENDAV NIISUTAMINE VÕIB OLLA VAJALIK.**

**⚠ ETTEVAATUST!** Eemaldage Passy-Muir™-klapp enne nebulisaatoriga ravimi manustamist. Kui Passy-Muir™-klappi kasutatakse kogemata nebulisaatoriga ravimi manustamisel, tuleks see viivitamatult eemaldada ja seda põhjalikult loputada, et kõik ravimijäägid eemaldada, sest mõned ravimid võivad Passy-Muir™-klapi membraani kahjustada

## VENTILAATORI KASUTAMINE

Kui kasutate Passy-Muir™-klappi ventilaatorist sõltuval patsiendil, tuleb lisaks järgmistele ventilaatorispetsiifilistele juhtnõrdele järgida tähelepanelikult ka kõiki eeltoodud juhiseid, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Kõneklappe PMV™ 005 (valge), PMV™ 007 (Aqua Color™), PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™) saab kasutada aktiivrasvis ja koos kaasaskantavate ventilaatoritega ning enamiku levinud ventilaatorirežiimidega.

Kõneklappe PMV™ 005 (valge), PMV™ 007 (Aqua Color™), PMV™ 2000 (värvitu) ja PMV™ 2001 (Purple Color™) saab kasutada üksteist asendavana ventilaatoriga koos või ilma selleta, olenevalt ventilaatori vooliku tüübist. PMV™ 005 (valge), PMV™ 2000 (värvitu), PMV™ 2001 (Purple Color™) on 23 mm välisläbimõõduga ning neid tuleb kasutada koos lühikese laia suudmega paindliku korduvkasutatava (kummist) ventilaatori voolikuga. 22 mm välisläbimõõduga PMV™ 007 (Aqua Color™) on mõeldud sobima otse ühekordse ventilaatori vooliku sisse, kuid seda võib kasutada ka laia suudmega paindliku korduvkasutatava (kummist) voolikuga.

**⚠ HOIATUS! ÄRGE KASUTAGE KÕNEKLAPPE PMV™ 005 (VALGE), PMV™ 2000 (VÄRVITU) EGA PMV™ 2001 (PURPLE™ COLOR™) ÜHEKORDSE VENTILAATORI VOOLIKUGA, SEST SEL JUHUL EKSISTEERIB VOOLIKU ERALDUMISE OHT. KASUTAGA LAIA SUUDMEGA PAINDLIKU KORDUVKASUTATAVA (KUMMIST) VOOLIKUGA.**

1. Vaadake läbi eespool toodud jaotis pealkirjaga „Trahheostoomia ja ventilaatori jaoks mõeldud Passy-Muir™-i neelamis-/kõneklappide paigaldusjuhised. Kasutamine ventilaatorist mittesõltuval patsiendil” ning pöörake erilist tähelepanu järgmistele aspektidele.

- Teavitustegevus
- Patsiendi hindamine
- Aspiratoriga puhastamine

2. **Ventilaatori hindamine:** ventilaatori parameetrite hindamine enne Passy-Muir™-klapi paigaldamist, selle ajal ja pärast seda, peab hõlmama muu hulgas järgmist.

- Režiim
- Positiivne lõppeksiratoorne rõhk (PEEP)
- Hingamismaht ( $V_T$ )
- Inspiratoorne tipprõhk (PIP)
- Sagedus
- Tundlikkus
- Hapniku sisaldus
- Häire sätted
- sissehingatavas õhus ( $FI_{O_2}$ )

**Märkus.** Mis tahes ventilaatori parameetri muutmine nõuab arsti luba.

3. **Manseti tühjendamine:** kui patsiendil on mansetiga trahheakanüül, tuleb ventilaatori parameetreid kohandada, et kompenseerida trahheakanüüli ümbruses toimuv lekkimine pärast manseti tühjendamist, et tagada patsiendi mugavus ja vajalik ventilatsioon. Kui patsiendil on mansetiga trahheakanüül, tuleks hinnata, kas meditsiiniliselt on sobiv

mansetita trahheakanüüli paigaldamine, et kõrvaldada vajadus manseti tühjendamiseks Passy-Muir™-klapi kasutamisel.

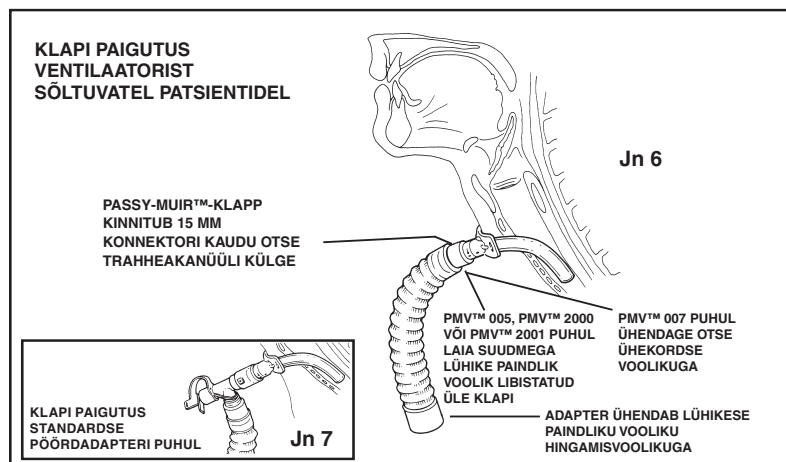
Kui PIP langeb pärast manseti tühjendamist märkimisväärselt, võib sissehingatav õhk ülemiste hingamisteede kaudu välja pääseda ning ei pruugi kopsu siseneda. Kompenseerimiseks võib olla vajalik VT-väärtuse kohandamine. Suurendage VT väärtust sammhaaval (et vältida ülekompenseerimist), kuni PIP-väärtus on võrdne väärtusega enne manseti tühjendamist. (Manseti tühjendamise kompenseerimiseks VT-väärtuse kohandamisel võib VT suurendamine suurendada PIP-väärtust.).

**⚠ HOIATUS! ÄRGE ÜLETAGE MANSETI TÜHJENDAMISELE EELNENUD INSPIRATOORSE TIPPRÕHU VÄÄRTUSI.**

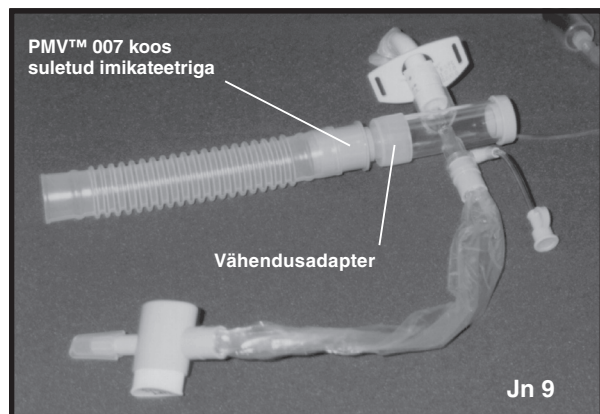
**⚠ HOIATUS! TRAHHEAKANÜÜLI MANSETT TULEB ENNE PASSY-MUIR™-KLAPI PAIGALDAMIST TÄIELIKULT TÜHJENDADA. PATSIENT EI SAA HINGATA, KUI MANSETT POLE TÄIELIKULT TÜHJENDATUD. PASSY-MUIR™-KLAPPE EI SAA KASUTADA KOOS VAHUGA TÄIDETUD MANSETIGA TRAHHEAKANÜÜLIGA. PASSY-MUIR™-KLAPPI SAAB KASUTADA MANSETIGA TRAHHEAKANÜÜLIGA, KUI MANSETT TÄIELIKULT TÜHJENDADA JA PATSIENDI TRAHHEAS ON TRAHHEAKANÜÜLI JA TÜHJENDATUD MANSETI ÜMBER TAGATUD PIISAV ÕHUVOOL.**

4. **Passy-Muir™-klapi kinnitamine:** ühendage Passy-Muir™-klapi ühendusots otse patsiendi trahheakanüüli külge (vt jn 6), hoides selleks trahheakanüüli ühe käega paigal ning kinnitades Passy-Muir™-klapi teise käega trahheakanüüli 15 mm konektori külge, keerates seda umbes ¼-pöõret. Passy-Muir™-klapp on hõõrdistuga, et püsida kindlalt oma kohal. Passy-Muir™-klapi ühendusotsa saab kinnitada ka pöördadapteriga (vt jn 7), Omniflex™-adapteriga või suletud imikateetriga. Kõneklappi PMV™ 007 (Aqua Color™) saab kasutada liinisiseselt pediaatrilise ventilaatori ahelas, kui kasutada adapterit, mis ühildub 22 mm välisläbimõõduga ja 15 mm siseläbimõõduga (vähendusadapter).

**⚠ HOIATUS! ÄRGE KINNITAGE PMV™ SECURE-IT™-KINNITIT, KUI KASUTATE KÕNEKLAPPI PMV™ 2000 (VÄRVITU) VÕI PMV™ 2001 (PURPLE COLOR™) VENTILAATORI AHELAS, SEST SEE VÕIB TAKISTADA VENTILAATORI LAHTIÜHENDAMISE HÄIRET.**



**⚠ ETTEVAATUST!** PMV™ 005 (valge) paigaldamisel ei tohiks rakendada trahheakanüülile, pöördadapterile ega liinisisesele imisüsteemile liigset jõudu, sest see võib takistada Passy-Muir™-klapi membraani liikumist.



5. **Jälgimine ja Passy-Muir™-klapi eemaldamine:** jälgige patsienti pärast Passy-Muir™-klapi paigaldamist veendumaks, et patsiendi trahheas on trahheakanüüli ümber tagatud piisav õhuvool. Kui täheldate patsiendil hingamisraskuste märke, eemaldage Passy-Muir™-klapp viivitamatult ja hinnake hingamisteede avatust uuesti. Passy-Muir™-klapi eemaldamiseks lahutage Passy-Muir™-klapp ventilaatori ahelast ning taastage esialge seadistus. Taastage kõik varasemad ventilaatori parameetrid, enne trahheakanüüli manseti täitmist.

⚠ **HOIATUS! KUI PATSIENDIL ESINEB PASSY-MUIR™-KLAPI KASUTAMISEL RASKUSI, VÕIVAD OLLA PATSIENDI HINGAMISTEED TAKISTATUD STENOOSI, KOEMASSI, TRAHHEOMALAATSIA, GRANULATSIOONKOE, HÄÄLEPAELTE KESKMISESSE ASENDISSE HALVATUSE, SEKREEDI TÕTTU VÕI SEEPÄRAST, ET VALITUD TRAHHEAKANÜÜL ON PATSIENDI TRAHHEA JAKS LIIGA SUUR. PÄRAST OBSTRUKTSIOONI KÕRVALDAMIST TULEKS HINNATA PATSIENTI PASSY-MUIR™-KLAPI SOBIVUSE OSAS UUESTI.**

⚠ **ETTEVAATUST!** Passy-Muir™-klapp tuleks kinnitada trahheakanüüli võimalikult lähedale, mitte ahelas kaugemale, et vältida tühja ruumi suurendamist ning Passy-Muir™-klapi membraani liikumise takistamist ventilaatori voolikus oleva kondensaadi poolt.

6. **Hingamisteede rõhk:** hingamisteede rõhk võib tõusta, kui patsient kasutab Passy-Muir™-klappi, sest väljahingamine toimub neelu-nina-suu kaudu, mis tekitab (loomuliku) füsioloogilise positiivse lõppekspiratoorse rõhu (PEEP). See on osa loomulikust füsioloogiast, mis on taastatud tänu suletud hingamissüsteemile, mis on saavutatud vaikumisi suletud asendiga Passy-Muir™-klapi „lekkevaba“ konstruktsiooni abil. Sellest tulenevalt võib vajadus positiivse lõppekspiratoorse rõhu (PEEP) mehaaniliseks toetamiseks väheneda. Lisaks suureneb loomulik keeriseline õhuvool läbi vooliku, mis suurendab rõhku. Kuigi hingamisteede rõhk võib tõusta, peaks see jääma patsiendile lubatud piiridesse.

Kui tipprõhud tõusevad lubatud piirväärtustest kõrgemale, tuleb Passy-Muir™-klapp viivitamatult eemaldada ning hinnata ülemiste hingamisteede avatust. Lisaks, kuna osadel Passy-Muir™-klappi kasutataval patsientidel hingamisteede rõhk veidi suureneb, tuleb, nagu iga ventilaatori ahela muudatuse korral, hinnata madala rõhu piirväärtust, mille korral aktiveeritakse lahtiühendamise häire.

7. **Ventilaatori häire sätet:** kõiki ventilaatori häireid tuleb enne Passy-Muir™-klapi paigaldamist, selle ajal ja pärast seda uuesti hinnata, et need sobivaks kohandada.

⚠ **HOIATUS! KUI VENTILAATORI HÄIRETE UUESTI HINDAMINE JA KOHANDAMINE TEGEMATA JÄTTA, VÕITE SELLEGA PATSIENDI OHTU SEADA.**

Kui Passy-Muir™-klapp on ühendatud ventilaatori ahelasse, ei saa patsient enam ventilaatori ahela kaudu välja hingata. Seega tuleb enamikul aktiivravi ventilaatoritel hinnata uuesti kõrge ja madala hingamismahu, kõrge ja madala minutimahu ning apnoe häireid. **Ventilaatori kõrge ja madala häire sätteid tuleb sel ajal uuesti hinnata (nt muuta need lahtiühendamise ja obstruktsiooni suhtes tundlikumaks), et tagada patsiendi ohutus. Järgige soovitusi, mis on seotud ventilaatori enesetestidega (nt osade aktiivravi ventilaatorite puhul tuleb teha lühike EST-test). Osade tootjate seadmetel on kõneklapirežiim, mis tuleks Passy-Muir™-klapi kasutamisel sisse lülitada.**

8. Patsiendi ventilaatori parameetrid tuleks pärast Passy-Muir™-klapi eemaldamist seada tagasi varasematele väärtustele.

⚠ **HOIATUS! EEMALDAGE PASSY-MUIR™-KLAPP JA SEADKE VENTILAATORI PARAMEETRID VARASEMATELE VÄÄRTUSTELE ENNE TRAHHEAKANÜÜLI MANSETI TÄITMIST.**

9. **Patsiendi harjumine:** vaadake läbi lõik „Patsiendi harjumine“ eespool toodud jaotises pealkirjaga „Trahheostoomia ja ventilaatori jaoks mõeldud Passy-Muir™-i neelamis-/kõneklappide paigaldusjuhised. Kasutamine ventilaatorist mittesõltuval patsiendil“ (vt lk 8).

#### TÄIENDAVAD HARJUMISEGA SEOTUD PROBLEEMID

**Liigne õhuleke suu ja nina kaudu:** kui patsient teatab ebamugavustundest, mida tekitab pidev õhuvool läbi nina ja suu, tuleks kaaluda järgmiseid soovitusi.

- Kui kontroll häälekõri üle on vähenenud, võib olla näidustatud häälepaelte ja/või hingamise uuestiõppimine.
- Sellises olukorras võib olla kasu ventilaatori kompensatsioonist, et aidata kontrollida õhuvoolu läbi ülemiste hingamisteede. Voolukiiruse, hingamismahu ja/või režiimi kohandamine võib aidata vähendada patsiendi ebamugavustunnet.
- Järkjärguline manseti tühjendamine mõne päeva jooksul enne Passy-Muir™-klapi kasutuselevõttu (kui patsient seda talub), võib aidata patsiendil harjuda ülemisi hingamisteid läbiva õhuvooluga mugavamalt.

#### PASSY-MUIR™-KLAPI HOOLDAMINE JA KASUTUSIGA

Passy-Muir™-klappe müüakse ühe kaupa pakendatult. Ideaalis peaks patsiendil olema varuks veel üks Passy-Muir™-klapp, et ajal, kui ühte puhastatakse, saaks kasutada teist. Passy-Muir™-klappi ja PMV™ Secure-It™-kinnitit tuleks puhastada igapäevaselt pärast kandmist.

⚠ **ETTEVAATUST: VALE PUHASTAMINE VÕIB SEADET KAHJUSTADA, PÕHJUSTADA TALITUSHÄIRET VÕI HINGAMISTEED UMMISTUST. PUHASTAGE SEADET KÄESOLEVAS BROŠÜÜRIS SÄTESTATUD PUHASTUSJUHISTE JÄRGI.**

## 1. Puhastusprotseduur

Järgmised puhastusjuhised kehtivad ka PMV™ Secure-It™-kinnitile.

- Peske Passy-Muir™-klappi soojas seebivees (mitte kuumas vees). Loputage põhjalikult sooja veega. Laske Passy-Muir™-klapil õhu käes kuivada, enne kui selle hoiukarpi panete. Ärge kasutage Passy-Muir™-klapi kuivatamiseks kuumust.
- ÄRGE kasutage Passy-Muir™-klapi puhastamiseks kuuma vett, peroksiidi, valgendit, äädikat, alkoholi, harju ega vatitikke. Ärge autoklaavige.

## 2. Passy-Muir™-klapi kasutusiga

PMV kasutusiga on õige puhastamise ja kasutamise korral kaks kuud. PMV tuleb välja vahetada iga kahe kuu tagant või varem, kui seade on kahjustatud, kleepuv või tekitab müra, hakkab vibreerima või sissehingamisel ilmneb suurenenud vastupanu või muud raskused.

## 3. KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Käsitlege PMV-d meditsiinilise jäätmena vastavalt kehtivatele riiklikele määrustele ja asutuse eeskirjadele.

**Meditsiiniseadmete määruse teade:** kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teavitada tootjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevat asutust.