

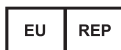


David A. Muir
PMV™: n keksijä

“Me Passy-Muir Inc. :llä uskomme, että kommunikaatio on olennaista ihmishengelle; se on olennaista yksilön oikeuksien ja arvokkuuden kannalta. Sitoumuksemme on yrittää tarjota trakeostomoiduille ja ventilaattorista riippuvaisille potilaille askel kohti riippumattomuutta ja arvokkuutta puheen avulla.”



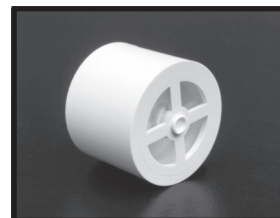
Passy-Muir, Inc.
17992 Mitchell South, Suite 200, Irvine, CA 92614-6813 USA
Phone: 949.833.8255 Fax: 949.833.8299
website: www.passymuir.com e-mail: info@passymuir.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 0050
IBV/IFI/R0925

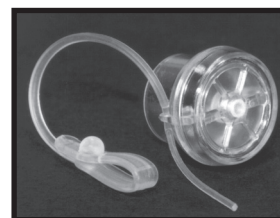
Patentoitu
© Passy-Muir, Inc. All rights reserved.



PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMIAN JA VENTILAATTORIN NIELEMIS- JA PUHUMISVENTTIILI
PMV™ 005 (valkoinen)
15 mm:n sisähalkaisija/23 mm:n ulkohalkaisija



PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOOMAN JA VENTILAATTORIN NIELEMIS- JA PUHEVENTTIILI
PMV™ 007 (Aqua Color™)
15 mm:n sisähalkaisija/22 mm:n ulkohalkaisija kaksoiskatio



PASSY-MUIR™ MATALAN PROFILIN TRAKEOSTOOMAN JA VENTILAATTORIN NIELEMIS- JA PUHEVENTTIILI
PMV™ 2000 (kirkas)
15 mm:n sisähalkaisija/23 mm:n ulkohalkaisija



PASSY-MUIR™ MATALAN PROFILIN TRAKEOSTOOMAN JA VENTILAATTORIN NIELEMIS- JA PUHEVENTTIILI
PMV™ 2001 (Purple Color™)
15 mm:n sisähalkaisija/23 mm:n ulkohalkaisija

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

PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMIAN JA VENTILAATTORIN NIELEMIS- JA PUHUMISVENTTIILIEN OPASKIRJA



*Passy Muir*TM

Tracheostomy & Ventilator Swallowing and Speaking Valves

SYMBOLS / SYMBOLIT



Manufacturer; Valmistaja



Authorized representative in the European Union;
Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Use-by date; Viimeinen käyttöpäivä



Batch code; Eränumero



Product reference number; Tuotteen viitenumero



Non-sterile; Ei steriili



Instructions for use; Käyttöohjeet



Caution; Varoitus



Single patient multiple use; Yhden potilaan monikäyttö



One-way valve; Yksisuuntainen venttiili



Medical device; Lääkinnällinen laite



Unique device identifier; Yksilöllinen laitetunniste



Prescription only; Reseptinvarainen

PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES

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

READ ALL WARNINGS, CAUTIONS AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE

INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

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

INTENDED USE

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

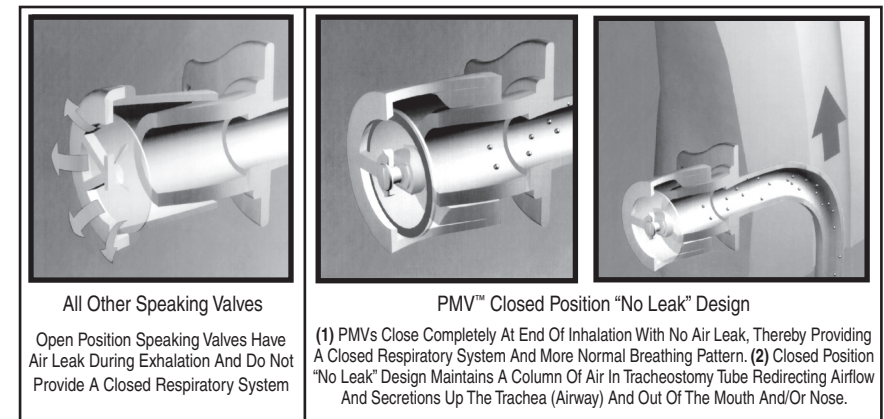
DESCRIPTION

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

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

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

The PMVs are intended for use by both short-term and long-term adult, pediatric and neonatal tracheostomized and/or ventilator dependent patients. The intended users are healthcare professionals trained in the care of patients with a tracheostomy, including physicians, nurses, speech-language pathologists, physiotherapists, and respiratory therapists, as well as patients and caregivers under the supervision of a healthcare professional.



BENEFITS

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

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

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

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

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

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

INDICATIONS FOR USE

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

These guidelines should be used in conjunction with physician direction:

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

FOR VENTILATOR DEPENDENT PATIENTS SEE VENTILATOR APPLICATION INSTRUCTIONS.

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

IT IS RECOMMENDED THAT UNIVERSAL PRECAUTIONS BE FOLLOWED.

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

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

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

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

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

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

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

NON-VENTILATOR DEPENDENT APPLICATION

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

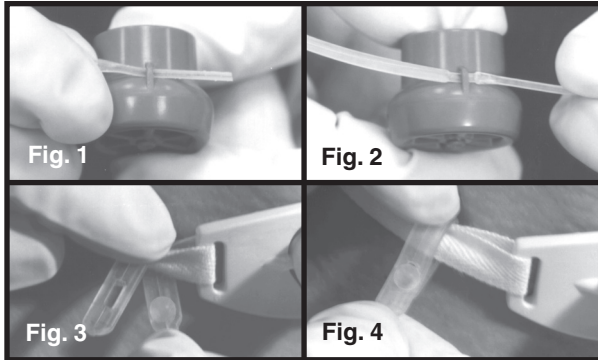
- Education:** To reduce anxiety and ensure successful transition to the PMV, the patient, family and all personnel (all shifts) working with the patient should be instructed in the directions for use of the PMV including contraindications, cautions and warnings. Review all package inserts and labeling with patient, family and staff.
- Patient Assessment:** The patient should be assessed before, during and after PMV placement for the following:
 - Vital signs (e.g., heart rate, respiratory rate, oxygen saturation)
 - Breath sounds
 - Change in patient's color and responsiveness
 - Work of breathing
 - Tracheal and oral secretion status
- Suctioning:** It is recommended that both tracheal and oral suctioning be performed as needed. This includes before and after deflating the tracheostomy tube cuff (if present).
- Cuff Deflation:** Slowly deflate the cuff of the tracheostomy tube (if present). The patient may need to be suctioned again following cuff deflation to remove secretions that were present on and/or above the cuff. The patient with a cuffed tracheostomy tube should be evaluated for a cuffless tracheostomy tube if medically appropriate to eliminate the need for cuff deflation with use of the PMV.

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

- Tracheostomy Tube Size:** Per physician direction, changing to a smaller tracheostomy tube or cuffless tube may be needed to provide sufficient exhaled airflow to allow use of the PMV.
- Use of Warning Labels:** Attach warning labels provided with PMV to the pilot balloon of the patient's cuffed tracheostomy tube to facilitate staff awareness of proper PMV use.
- PMV Secure-It™ Attachment:** (Applies to PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color™) only. *Not for use in-line with the ventilator.*) Attach the PMV Secure-It to the PMV 2000 (clear) or PMV 2001 (Purple Color) prior to placing the PMV on the tracheostomy tube. Use of the PMV Secure-It which attaches to the tracheostomy tube will help to prevent the loss of the PMV if it should inadvertently come off the tracheostomy tube (e.g., during cough). Use of the PMV Secure-It is optional.
 - The PMV Secure-It can be attached by threading the long tapered end of the PMV Secure-It through the small hole provided in the side of the PMV 2000 (clear) and PMV 2001 (Purple Color) (Fig.1) and pulling it through until it rests between the two notches (Fig. 2).
 - Place the other end of the PMV Secure-It around the patient's tracheostomy tube tie near to the 15mm hub of the tracheostomy tube (Fig.3) and fasten it like a button in a button hole (Fig. 4).

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

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



Placement of the PMV™ Secure-It™

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

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

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

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

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

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

TROUBLESHOOTING

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

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

PMV CONNECTIONS

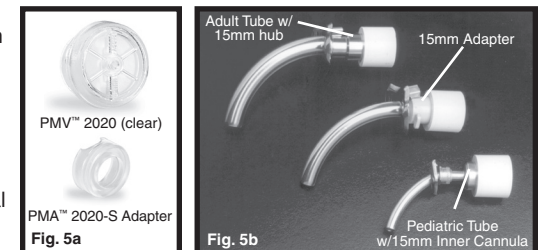
Fenestrated Tracheostomy Tubes: The PMV can be used with fenestrated tracheostomy tubes although a fenestrated tube is NOT required. If using an inner cannula to connect the PMV, it is necessary that both the inner and outer cannula be fenestrated to take advantage of the fenestration. If the fenestrated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

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

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

Premier Medical or Pilling Weck Metal Jackson Improved Tubes:

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



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

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

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

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

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

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



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

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

VENTILATOR APPLICATION

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

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

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

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

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

- Education
- Patient Assessment
- Suctioning

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

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

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

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

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

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

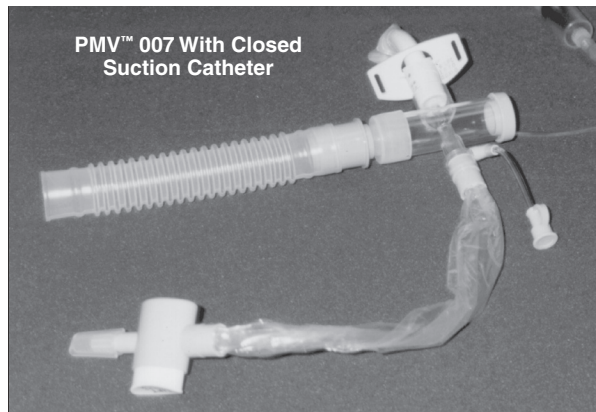
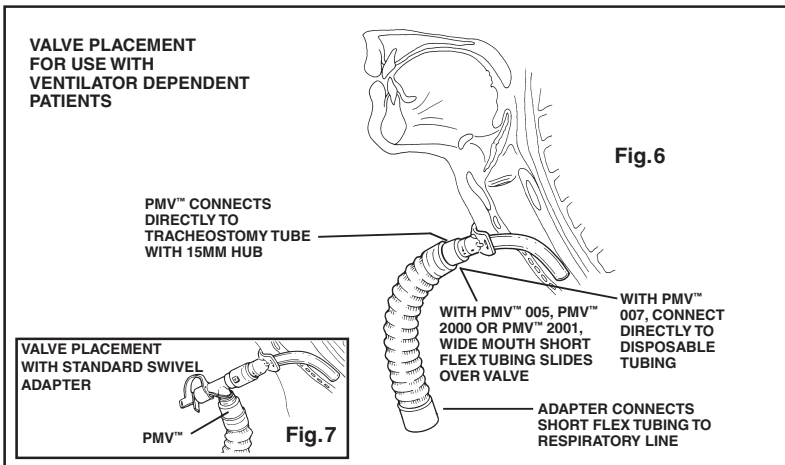
⚠ WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. PMV CANNOT BE USED WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES. THE PMV CAN BE USED WITH A CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE IF THE CUFF IS COMPLETELY DEFLATED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

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.

PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMIAN JA VENTILAATTORIN NIELEMIS- JA PUHUMISVENTTIILIT

SISÄLTÖ: Tämä pakkaus sisältää yhden seuraavista Passy-Muirin Trakeostomian ja ventilaattoriin nielemis- ja puhumisventtiilit (PMV): PMV™ 005 (valkoinen), PMV 007 (akvanvärinen™), PMV 2000 (kirkas), PMV 2001 (purppuranvärinen™); opaskirja ja varoitustarrat käytettäessä trakeotomiaputken pilottipallossa ja säilytyksessä. PMV Secure-It™ sisältyy myös PMV 2000 (kirkas) ja PMV 2001 (purppuranvärinen) -pakkaukseen. PMV 005 (valkoinen), PMV 007 (akvanvärinen), PMV 2000 (kirkas) ja PMV 2001 (Purppuranvärinen) ei sisällä lateksia. Sisältö on ei-steriili.

LUE KAIKKI VAROITUKSEN, HUOMAUTUKSET JA OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ KÄYTTÖOHJEET

Seuraavien ohjeiden piiriin kuuluvat PMV 005 (valkoinen), PMV 007 (akvanvärinen), PMV 2000 (kirkas) ja PMV 2001 (purppuranvärinen), jollei toisin ilmoiteta. Katso lisäohjeet PVM:n ohjeet ventilaattorisovelluksesta.

PASSY-MURING TRAKEOSTOMIAN JA VENTILAATTORIN NIELEMIS- JA PUHUMISVENTTIILIJEN KÄYTTÖOHJEET ON ESITETTÄVÄ JA TOIMITETTAVA POTILAALLE, JA KOKO HENKILÖKUNTAA ON OPASTETTAVA TRAKEOSTOMIAHOIDOSTA.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain nojalla tätä laitetta saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Säilytä viileässä kuivassa paikassa.

VAROITUS: AINOASTAAN YKSITÄISELLE POTILAALLE TÄTÄ LAITETTA EI OLE SUUNNITELTU, MYYTTY TAI TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI MUUTEN KUIN SEN NIMENOMAISEEN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

VAROITUS: POTILAITA, JOTKA KÄYTTÄVÄT PMV: TÄ, ON TARKKAILTAVA JA/TAI VALVOTTAVA LÄÄKÄRIN OHJEIDEN MUKAAN.

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, JOS SE ON VAURIOITUNUT TAI MUUTETTU, SILLÄ SE VOI AIHEUTTAA HENGITYSTEIDEN TUKKEUTUMISEN.

VAROITUS: TRAKEOSTOMIAPUTKEN MANSETIN ON OLTAVA TÄYSIN TYHJENNETTY ILMASTA ENNEN PMV:N PANEMISTA PAIKALLEEN. POTILAS EI PYSTY HENGITTÄMÄÄN, JOS MANSETTIA EI OLE TÄYSIN TYHJENNETTY ILMASTA. ÄLÄ KÄYTÄ VAAHTOTÄYTTÄISEN MANSETTISEN TRAKEOSTOMIAPUTKEN KANSSA. TARKKAILE POTILASTA, JOLLA ON PMV PAIKALLAAN, SEN VARMISTAMISEKSI, ETTÄ POTILAAN ILMANKULKU ON ASIANMUKAINEN.

VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ, KUN ILMANKULUN ESTEET OVAT VAKAVIA, KUTEN TRAKEAALISEN JA/TAI LARYNGAALISEN STENOOSIN TAPAUKSESSA LOPPUVAIHEEN KEUHKOSAIRAUDEN YHTEYDESSÄ ON NOUDATETTAVA VAROVAISUUTTA. ÄLÄ KÄYTÄ POTILAAN KEUHKOERITTEIDEN OLLESSA HALLITSEMATTOMISSA. LAITE EI SOVI LARYNGEKTOMIAPOTILAALLE. ÄLÄ KÄYTÄ ENDOTRAKEAALISTEN PUTKIEN KANSSA. ÄLÄ KÄYTÄ NUKKUESSA.

VAROITUS: NOUDATA VAROVAISUUTTA KÄYTTÄESSÄSI PMV: TÄ HME-SUODATTIMEN TAI HCH:N KANSSA. NÄMÄ LAITTEET KOSTEUTUVAT POTILAAN ULOS HENGITTÄMÄSTÄ ILMASTA. KUN PMV ON PAIKALLAAN, ILMAA EI HENGITETÄ ULOS TRAKEOSTOMIAKANYYLIN KAUTTA, MIKÄ VOI VAIKUTTAA HME:N TAI HCH:N SUORITUSKYKYYN. LISÄKOSTEUTUS VOI OLLA TARPEEN.

HUOMIO: Kun käytössä on PMV 005 (valkoinen), jossa on trakeostomiaputki, jossa on kertakäyttöinen sisäkanyyli kiristimellä, sisäkanyyliä ei tarvitse välttämättä poistaa ennen PMV:n panemista paikalleen, jos kiristin ulottuu trakeostomiaputken 15 mm:n navan yli. Sisäkanyylin poistamatta jättäminen ennen käyttöä voi estää PMV 005:n (valkoinen) kalvon avautumisliikkeen.

HUOMIO: Poista PMV ennen lääkesumutinhoidoja. Jos PVM:ää on epähuomiossa käytetty lääkesumutinhoidon aikana, se on poistettava välittömästi ja huuhdeltava perustellisesti lääkejäämien poistamiseksi, sillä jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa haitallisesti PMV:n kalvoon.

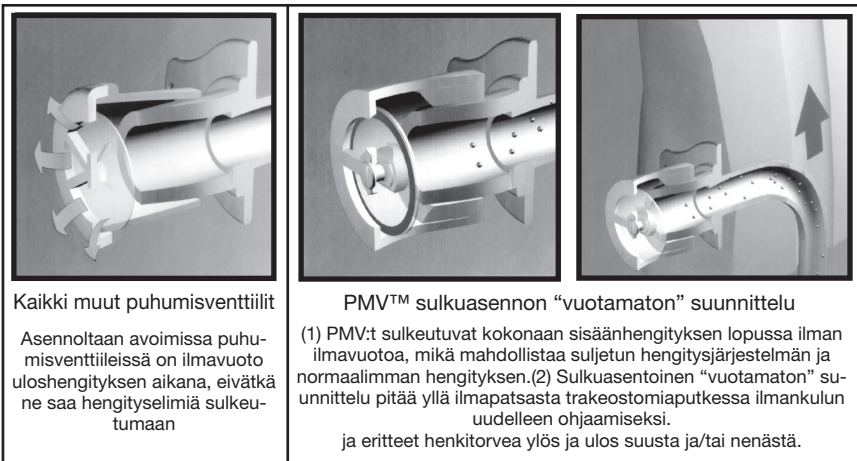
KUVAUS

Passy-Muirin trakeostomian ja ventilaattorin nielemis- ja puhumisventtiilit (PMVs) on suunniteltu poistamaan tarve tukkimiseen sormella, kun potilaalla on trakeostomiaputki, minkä ansiosta potilaalla on mahdollisuus täysmittaiseen keskeytymättömään puheeseen.

PVM:t ovat kevyitä yksisuuntaisia sulkuasennossa vuotamattomia venttiileitä, jotka kiinnittyvät yleiskäyttöiseen 15 mm:n napaan aikuisten, lasten ja neonataalisten trakeostomiaputkien napaan, mukaan luettuina fenestroidit, fenestroimattomat, mansettittomat, metalliset ja ilmatäytteiset mansetit (joiden mansettikokonaan tyhjennetty). Poiketen avoasentoisista yksisuuntaisista puhumisventtiileistä sulkuasentoiset "vuotamattomat" PMV:t säilyttävät oletusarvosesti avoimen asentonsa sisäänhengitystä lukuun ottamatta. Kun potilas hengittää sisään, PMV™ avautuu mahdollistaen ilman pääsyn trakeostomiaputkeen ja keuhkoihin. Sisäänhengityksen lopussa PMV sulkeutuu ja pysyy kiinni koko uloshengityksen ajan, vuotamatta. Uloshengityksen aikana ilma ohjataan uudelleen trakeostomiaputken ympäri ja ylös kurkunpään ja nielun kautta, mikä mahdollistaa puheen, kun ilma kulkee äänihuulten kautta ja suu- ja nenäonteloiden kautta.

Patentoitu sulkuasennon vuotamaton suunnittelu synnyttää ilmapatsaan trakeostomiaputkessa, joka estää eritteiden pääsyn putkeen ja PMV:n tukkeutumisen. PVM:n oletusarvoisesti suljettu asento palauttaa potilaan hengityselinten normaalimman sulkeutumisen. Tämä saa aikaan positiivisen subglottaalisen paineen palauttamisen, mikä helpottaa nielemisen paranemista, saattaa vähentää aspiraatiota ja helpottaa vahvempaa, tehokkaampaa yskimistä, mikä antaa potilaan yskä eritteet ulos suun kautta.

PMV:t on tarkoitettu aikuisten, pediatristen ja neonataalisten trakeostomoitujen ja/tai ventilaattorista riippuvaisten lyhyt- ja pitkäaikaispotilaiden käyttöön. Käyttäjiksi on tarkoitettu trakeostomiapotilaiden hoitoon koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset, kuten lääkärit, sairaanhoitajat, puheterapeutit, fysioterapeutit ja hengitysterapeutit, sekä potilaat ja heidän hoitajansa terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.



Kaikki muut puhumisventtiilit

Asenoltaan avoimissa puhumisventtiileissä on ilmavuoto uloshengityksen aikana, eivätkä ne saa hengityselimiä sulkeutumaan

PMV™ sulkuasennon "vuotamaton" suunnittelu

(1) PMV:t sulkeutuvat kokonaan sisäänhengityksen lopussa ilman ilmavuotoa, mikä mahdollistaa suljetun hengitysjärjestelmän ja normaalimman hengityksen. (2) Sulkuasentoisen "vuotamaton" suunnittelu pitää yllä ilmapatsasta trakeostomiaputkessa ilmankulun uudelleen ohjaamiseksi ja eritteet henkitorvea ylös ja ulos suusta ja/tai nenästä.

HYÖDYT

PVM:t kehitettiin, jotta trakeostomisoidut ja ventilaattorista riippuvaliset potilaat voisivat puhua normaalimmin. Tutkimus on kuitenkin osoittanut PMV:n käytöllä ole todistettavasti huomattavia lisähyötyjä:

- Sulkuasentoisen "vuotamaton" suunnittelu
 - Palauttaa hengityselinten sulkeutumisen
 - Parantaa puheentouttoa Vähentää aspiraatiota
 - Parantaa nielemistä ja saattaa
 - Helpottaa eritteistä huolehtimista
- **Sulkuasentoisen "vuotamaton" suunnittelu:** palauttaa hengityselinten normaalimman sulkeutumisen, mikä antaa potilaalle mahdollisuuden saada aikaan positiivisen hengitysteiden paineen tarvitsematta trakeostomiaputken manuaalista tukkimista.
- **Puhe:** Trakeostomoidut ja ventilaattorista riippuvaliset potilaat voivat tuottaa selvempää puhetta, joka on fraseerauseltaan normaalia, vokaalien laadultaan parempaa ja ääneltään voimakkaampaa. Tämä antaa mahdollisuuden normaaliin puheen- ja kielenkehitykseen lapsissa.
- **Nielemisen:** PMV:n käyttö voi parantaa nielemisen turvallisuutta ja tehokkuutta ja saattaa vähentää aspiraatiota. Sulkuasentoisen venttiili palauttaa potilaan normaalimman sulkeutumisen järjestelmän mikä helpottaa nielun/kurkunpään tuntoaistin paranemista ja palauttaa positiivisen subglottaalisen ilmanpaineen.
- Helpottaa vieroittamista
- Nopeuttaa kanyylin poistoa
- Parantaa hajuaistia
- edistää parempaa hygieniaa
- Ventilaattorisovellus

VAROITUS: VAIKKA PMV™:N KÄYTTÖ VOI MERKITTÄVÄSTI PARANTAA NIELEMISTÄ JA SAATTAA VÄHENTÄÄ ASPIRAATIOTA JOISSAKIN POTILAISIA, ASPIRAATION LÄSNÄOLO JA/TAI RISKI OLISI ARVIOITAVA HUOLELLISESTI JOKAISEN POTILAAN TAPAUKSESSA PMV:N ASIANMUKAISEN KÄYTÖN SELVITTÄMISEKSI NIELEMISTOIMINNON KANNALTA.

- **Eritteistä huolehtiminen:** PMV: n sulkuasentoisen "vuotamaton" suunnittelu helpottaa eritteistä huolehtimista, sillä se palauttaa "sulkujärjestelmän", jonka ansiosta potilaan yskintä voi olla vahvempaa ja tehokkaampaa yskimistä ja nieleminen parantaa positiivisen subglottaalisen paineen palautumisen ansiosta. Se myös helpottaa suun eritteiden haihtumista haihtumista ilman ohjautua ylempien ilmasteiden kautta uloshengityksen aikana. Tämän ansiosta imutarpeet saattavat vähentyä.

VAROITUS: JOS POTILAALLA ON PAKSUJA HALLITSEMATTOMIA ERITTEITÄ, JOTKA VOIVAT AIHEUTTAA HENGITYSTEIDEN AHTAUMAN, PMV:N KÄYTTÖ EDELLYTTÄÄ HUOLELLISTA ARVIOINTIA.

- **Vieroittaminen:** PMV:tä voidaan käyttää lisävälineenä potilaiden vieroittamiseksi mekaanisesta ventilaatiosta. Sulkuasentoisen "vuotamaton" suunnittelu palauttaa hengityselinten paremman sulkeutumisen, mikä palauttaa fysiologisen PEEP:n, mikä voi parantaa hapenottoa. Kun potilas tottuu hengittämään ulos ylempien ilmasteiden kautta, potilaan varmuus parantuu ja hengitysilhaken kuntoutus helpottuu.
- **Dekannyaatio:** PMV:tä voidaan käyttää vaihtoehtona trakeaaliputken tulpalle, kun potilaat eivät siedä tulppaamista fysiologisista tai tunneperäisistä syistä. Jos potilas sietää tulppaamista vain lyhytaikaisesti, PMV:tä voidaan käyttää väliaikaisesti (tulppaamiskokeiden välillä) avustamaan potilaan siirtymistä avoimesta trakeostomiaputkesta trakeaaliseen tulppaamiseen. PMV avustaa trakeostomian dekannyaation prosessissa antamalla potilan alkaa sopeutua normaalimpaan hengitystapaan. Tämän ansiosta potilas saa varmuutta ja lääkärille voi arvioida hengitysteiden avoimuutta.
- **Hajuaisti:** PMV voi parantaa hajuaistia palauttamalla ilmankulun suun/nenän onteloiden kautta uloshengityksen aikana. Tämä parantunut hajuaisti saattaa johtaa parantuneeseen makuuasteiin, ruokahaluun ja energiansaantiin.
- **Hygienia:** PMV helpottaa trakeaalihygienian parantamista. Tämä johtuu siitä, että trakeostomia putkea ei tarvitse tukkia manuaalisesti-sormella, mikä voi johtaa infektoihin. The PMV myös toimii suodattimena, joka estää hiukkasia pääsemästä trakeaan. Eritteet ohjataan uudelleen ylempien hengitysteiden kautta, mikä mahdollistaa niiden yskimisen pois suun kautta ja vähentää ympäristön pilaantumista.
- **Ventilaattorin käyttö:** PMV 005 (valkoinen), PMV 007 (akvanvärinen™), PMV 2000 (kirkas) ja PMV 2001 (purppuranvärinen™) voivat olla käytössä vaihtokelpoisesti, käytettäessä asianmukaisia ventilaattorin putkia aikuisten, pediatristen ja neonataalisten potilaiden tapauksessa ventilaattorissa tai siitä irti.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Hereillä olevien ja vireiden trakeostomoitujen (ventilaattorista riippuvaisten ja muiden) aikuisten, pediatristen ja neonataalisten potilaiden tulisi olla PMV-ehdokkaita, jolle kontraindikaatioita havaita. Uloshengityksen aikana ilmankulun on oltava riittävä trakeostomiaputken ympärillä ja ylempien hengitysteiden kautta. PMV is tarkoitettu vain yksittäisten potilaiden käyttöön.

KÄYTÖN INDIKAATIOITA VOIVAT OLLA, NÄIHIN RAJOITTUMATTA, SEURAAVAT:

- Ventilaattorista riippuvaisuus
- Nelirajahalvaus
- Keuhkohtaumatauti
- Lievä henkitorven ja/tai kurkunpään stenoosi
- Molemmipuolinen äänihuulten halvaus ilman merkittävää hengitysteiden tukkeutumista
- Ei-obstruktiiviset kurkunpään kasvaimet (voi käsittää potilaita, joilla on äänihuulten toimintaa kasvaimeen kirurgisen resektion jälkeen)
- Uniapneapotilaat, jotka on trakeostomoitu vaihtoehtona tulppaamisella hereillä ollessa
- Potilaat, jotka eivät tunneperäisesti tai fyysisesti sietämään trakeaalista tulppaamista
- Neuromuskulaarinen sairaus
- Pään vamma
- Lievä trakeomalasia

KONTRAINDIKAATIOIOT

- Tiedottomat ja/tai koomapotilaat
- Ilmatäytteen trakeostomiaputken mansetti
- Vaahtotäytteen mansettinen trakeostomiaputki
- Vakava hengitysteiden ahtauma, mikä saattaa estää riittävän uloshengityksen
- Paksut ja runsaat eritteet
- Vakavasti alentunut keuhkojen elastisuus, joka voi aiheuttaa ilmasalpauksen
- Huomattava aspiraatio
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi hengitysputkien kanssa

PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMIAN JA VENTILAATTORIN NIELEMIS- JA PUHUMISVENTTIILIEN KÄYTTÖOHJEET

Näitä ohjeita on käytettävä lääkärin ohjauksessa:

TRAKEOSTOMIDUILLA POTILAILLA, JOTKA EIVÄT OLE VENTILAATTORISTARIIPPUVAISIA, PMV™ VOIDAAN ASETTAA 48-72 TUNTIA TRAKEOTOMIAN SUORITTAMISEN JÄLKEEN, JOS POTILAAN TRAKEAALINEN TURVOTUS JA/TAI ERITTEET KIRURGISESTA TOIMENPITEESTÄ OVAT VÄHENTYNEET.

KATSO VENTILAATTORISTA RIIPPUVAISET POTILAAT VENTILAATTORISOVELLUKSEN OHJEISTA

JOS TRAKEOSTOMIAPUTKI ON VAIHDETTU, PMV:N ASETTAMISTA VOIDAAN JOUTUA VIIVYT TÄMÄÄN 48-72 TUNNILLA, SILLÄ TÄMÄ TOIMENPIDE ON VOINUT AIHEUTTAA TRAKEAALISTA TURVOTUSTA JA/TAI BRONKOSPASMIA.

ON SUOSITELTAVAA NOUDATTAA YLEISIÄ VAROITUKSIA. ASETTAMISTA EDILTÄVÄN ARVIOINNIN OHJEET PASSY-MUIRUB.

TRAKEOSTOMIAN JA VENTILAATTORIN NIELEMIS- JA PUHUMISVENTTIILIT.

- 1. Kognitiivinen tila:** potilaan täytyy olla hereillä, reagoida ja yrittää kommunikoida. PMV:tä ei pidä käyttää potilaan nukkuessa.
- 2. Lääketieteellinen/keuhkojen b status:** Potilaalla on oltava asianomaiset keuhkojen toiminnot, jotka ovat välttämättömiä hengittämään ulos trakeostomisen putken ympäri ja nenän ja suun onteloiden Potilasarvion on käsiteltävä, näihin kuitenkin rajoittumatta:
 - Vitaalimerkit
 - happikylläisyys
 - potilaan reaktio
 - hengityksen vaatima ponnistus
 - hengitysteiden avoimuus
 - hengitysäänet
 - potilaan ja trakeostomiaputken asianomainen asettaminen
 - potilaan psykologiset ja motivaatiokysymykset
- 3. Kykysietää mansetintyhjentyminen ilmastasta on pakollinen,** jotta uloshengitetty ilma pystyy kulkemaan trakeostomiaputken ympäri sekä suun, nenän ja nielun kautta. Jos todetaan, että potilas ei aluksi siedä mansetin tyhjentämistä ilmasta (eli laajamittaisen aspiraation riskin tai mekaanisen ventilaation intensiivisen kriittisen kontrollin tarpeen vuoksi), potilas on arvioitava uudelleen mansetin tyhjentämisen kannalta, kun hänen lääketieteellisessä tilassaan tap ahtuu muutoksia.
- 4. Eritteistä huolehtiminen:** PMV:n käytön ansiosta potilaan voi olla helpompi saada liikkeelle eritteet ja yskä eritteet ulos suun kautta. Liiallinen määrä, viskositeetti ja/tai jatkuvat infektiot vaikuttavat eritteiden huolehtimiseen. Kyky hallita eritteiden kohonneita ja/tai erilaisia viskositeetteja vaihtelee potilaittain. PMV:n käyttöä saatetaan joutua rajoittamaan tai lykkäämään tilapäisesti, kunnes eritteet tulevat hallittaviksi.

VAROITUS: JOS POTILAALLA ON PAKSUJA HALLITSEMATTOMIA ERITTEITÄ, JOTKA VOIVAT AIHEUTTAA HENGITYSTEIDEN AHTAUMAN, PMV:N KÄYTTÖ EDELLYTTÄÄ HUOLELLISTA ARVIOINTIA.

- 5. Nieleminen:** Potilaan aspiraatorisriski on arvioitava, sillä se voi vaikuttaa eritteiden määrään, paksuuteen ja hallittavuuteen. Laajamittaisen aspiraation esiintyminen voi olla merkittävässä osassa selvitettyä potilaan soveltuvuus mansetin tyhjentämiseen ilmasta ja PMV™:n käyttöön. Nielemisprosessin turvallisuuteen ja tehokkuuteen voi vaikuttaa negatiivisesti trakeostomiaputken läsnäolo. Vaikka joillakin trakeostomoiduilla henkilöillä ei esiinny nielemisvaikeuksia, monet kokevat nielemishäiriöitä ja aspiraatiota, vaikka heidän ensisijainen diagnoosilta ei tyypillisesti indisoisi kaan nielemisvaikeuksia. PMV:n käyttö voi parantaa nielemisen turvallisuutta ja tehokkuutta ja saattaa vähentää aspiraatiota. PVM:n sulkuasentoinen "uotamaton" suunnittelu palauttaa poti laan normaalimpaan suljettuun järjestelmään, joka parantaa nielemistä helpottaessaan nielun/ kurkunpään tuntoaistia ja palauttaa positiivisen subglottaalisen ilmanpaineen.

VAROITUS: VAIKKA PMV:N KÄYTTÖ VOI HELPOTTAA NIELEMISTÄ JA SAATTAA VÄHENTÄÄ ASPIRAATIOTA JOISSAKIN POTILAISIA, ASPIRAATION LÄSNÄOLO JA/TAI RISKI JOKAISELLA POTILAALLA ON ARVIOITAVA HUOLELLISESTI PMV:N ASIANOMAISEN KÄYTÖN SELVITTÄMISEKSI NIELEMISTOIMINNOSSA.

- 6. Hengitysteiden avoimuus:** potilaan on pystyttävä hengittämään ulos tehokkaasti trakeosto miaputken ympärillä, ylös kurkunpään ja nielun kautta ja ulos nenän ja suun onteloista, jotta hän voisi käyttää PMV:tä.

- a. Tarkasta diagnoosi sen varmistamiseksi, että tunnettuja hengitysteiden ahtaumia ei ole (esim. kasvaimet, stenoosi, granulatiokudos).
- b. Trakeostomiaputken koolla on suuri merkitys potilaan kyvyille hengittää ulos tehokkaasti. Trakeostomiaputki on mitoitettava riittävään ilmankulkuun trakeostomiaputken ympäri puheen ja PMV:n käytön helpottamiseksi. Myös trakeostomiaputken mansetti voi aiheuttaa ahtauman ilmasta tyhjennettynäkin ja on otettava huomioon hengitysteiden avoimuuden arvioinnissa. Potilasta, jonka trakeostomiaputkessa on mansetti, on arvioitava ilman manset tia olevan trakeostomiaputken kannalta, jos se on lääketieteellisesti asianmukaista eliminoi maan tarve tyhjentään mansetti ilmasta PMV:n käytön yhteydessä.
- c. Hengitysteiden avoimuuden vieriarviointi.

1. Tyhjennä trakeostomiaputken mansetti kokonaan, jos sellainen on. **2.** Käske potilasta hengittämään sisään trakeostomiaputken kautta. **3.** Tuki trakeostomiaputki manuaalisesti käsineessä olevalla sormella käskiessäsi potilasta hengittämään ulos suun ja nenän kautta asianmukaisen uloshengityksen varmistamiseksi. Tämä voidaan todeta pyytämällä potilasta puhaltamaan käsipyhkeeseen, peiliin, höyheneen jne. Kehota potilasta sanomaan jotakin ääneen (esim. sano "aa", laske jne.) puheäänensä toteamiseksi ja sen laadun selvittämiseksi. Vaikka jotkut potilaat saattavat kyetä hengittämään ulos asianmukaisesti, he eivät vält tämättä pysty aluksi tuottamaan puheääntä ja saattavat tarvita puheäänensä arviointia ja/tai uudelleen koulutusta. **4.** Jotkut potilaat saattavat edellyttää toistuvia yrityksiä vaiheisiin 1-3 tottuakseen hengittämään ylempien hengitysteiden kautta. Kun todetaan, että potilas pystyy hengittämään ja/tai ääntämään asianmukaisesti, voit harkita PMV:n panemista pai kalleen, jos muut arviointiperusteet on täytetty.

- 7. Keuhkokomplianssi:** Kriittisesti sairailta ja kroonisilla keuhkopotilailla on komplianssiltaan poikkeavat keuhkot. Sen vuoksi PMV:n käyttö voidaan rajoittaa lyhyisiin ajanjaksoihin päivän aikana tarkassa valvonnassa. Vakava keuhkosairaus aiheuttaa keuhkojen elastisuuden menetyk sen ja heikon luonnollisen palautumisen. Näin ollen uloshengitys pitkittyy. PMV:n käytön huolel linen arviointi on tarpeen välttämään potentiaaliset komplikaatiot, jotka liittyvät ilmasalpaukseen, joka voi esiintyä ei-elastisissa keuhkoissa. Asianmukaisesti mitoitettu trakeostomiaputki on erityisen tärkeä näille potilaille, kun otetaan huomioon PMV:n käyttö, sillä se voi helpottaa ulosh engitetyn ilman kulkua.

- 8. Hoidon taso:** PMV voi olla käytössä sairaanhoitoasetuksen koko jatkumolla. PMV:n paikalleen panemisen arviointi voi tapahtua jo 48-72 tuntia trakeotomia jälkeen. PMV:n paneminen paikal leen voi tapahtua lääkärin määräyksestä heti, kun potilas on stabiiloitunut ja yrittää kommunikoida, sen mukaan, minkäasteista trakeaaliturvotus ja eritteiden esiintyminen on. Jo viikon ikäiset lapset voivat käyttää PMV:tä, jos arviointiperusteet on täytetty.

PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMIAN JA VENTILAATTORIN NIELEMIS- JA PUHUMISVENTTIILIN VENTILAATTORISTA RIIPPUMATON SOVELLUS

Kun arviointia edeltävät kriteerit on täytetty, PMV™ voidaan panna paikalleen lääkärin määräyksestä, mukaan luettuina seuraavat ohjeet:

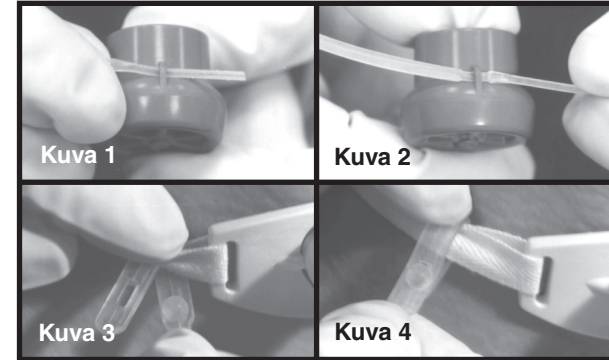
- Opastaminen:** Ahdistuksen vähentämiseksi ja onnistuneen PMV:hen siirtymisen varmistamiseksi potilas, perhe ja koko henkilökunta (kaikki vuorot), jotka työskentelevät potilaan kanssa, on tutustettava PMV:n käyttöohjeisiin, mukaan luettuina kontraindikaatiot, huomiot ja varoitukset. Käy läpi kaikki pakkauksissa olevat tuoteselosteet ja merkinnät potilaan, perheen ja henkilökunnan kanssa. Ilmaiset potilaan opastus- ja kliiniset toimipaikkavideot, CD:t ja DVD:t ovat saatavina Passy-Muir Inc.:lta avustamaan sinua koulutustoiminnassasi.
- Potilasarviointi:** Potilaalta on arvioitava PMV:n paikalleen panemisen edellä, aikana ja jälkeen seuraavat:
 - Vitaalimerkit (esim. syke, hengitystahti, hapenotto)
 - Hengitysäänät
 - Potilaan värin ja reagoinnin muutos
 - Hengityksen vaatima ponnistus
 - Trakeaalisen ja oraalisin eritteiden tila
- Imu:** Suositeltavaa on, että sekä trakeaalinen ja oraalinen imu suoritetaan tarvittaessa. Tämä pätee sekä ennen että jälkeen trakeostomiaputken mansetin tyhjentämisen ilmasta (jos sitä on).
- Mansetin tyhjentäminen ilmasta:** Tyhjennä mansetti ilmasta hitaasti (jos sitä on). Potilas saattaa joutua imuun uudestaan sen jälkeen, kun mansetti on tyhjennetty ilmasta, mansetin pinnalla ja/tai sen yllä olevien eritteiden poistamiseksi. Potilasta, jonka trakeostomiaputkessa on mansetti, on arvioitava ilman mansettia olevan trakeostomiaputken kannalta, jos se on lääketieteellisesti asianmukaista eliminoidaan tarve tyhjentää mansetti ilmasta PMV:n käytön yhteydessä.

VAROITUS: TRAKEOSTOMIAPUTKEN MANSETIN ON OLTAVA TÄYSIN TYHJENNETTY ILMASTA ENNEN PMV:N PANEMISTA PAIKALLEEN. POTILAS EI PYSTY HENGITTÄMÄÄN, JOS MANSETTIA EI OLE TÄYSIN TYHJENNETTY ILMASTA. PMV:ÄÄ EI VOIDA KÄYTTÄÄ VAAHTOTÄYTTTEISTEN MANSETILLISTEN TRAKEOSTOMIAPUTKIEN KANSSA. PMV:TÄ VOIDAAN KÄYTTÄÄ MANSETILLISEN TRAKEOSTOMIAPUTKEN KANSSA, JOS MANSETTI ONTÄYSIN TYHJENNETTY ILMASTA JA POTILAAN ILMANKULKU ON RIITTÄVÄ TRAKOSTOMIAPUTKEN JA ILMASTA TYHJENNETYN MANSETIN LOPPUTILAVUUDEN YMPÄRILLÄ.

- Trakeostomiaputken koko:** Lääkärin ohjeiden mukaan pienempään trakeostomiaputkeen tai mansetittomaan putkeen vaihto voi olla tarpeen uloshengitetun ilmankulun pitämiseksi riittävänä PMV:n käytön mahdollistamiseksi.
- Varoitusmerkintöjen käyttö:** Kiinnitä varoitusmerkinnät, jotka toimitetaan PMV:n kanssa, potilaan mansetillisen trakeostomiaputken pilottopalloon, jotta henkilökunta olisi tietoinen PMV:n asianmukaisesta käytöstä.
- PMV Secure-It™ Liite:** (Koskee ainoastaan PMV 2000:ta (kirkas) ja PMV 2001:ta (purppuran värinen™)). Ei saa käyttää linjassa ventilaattorin kanssa.) Kiinnitä PMV Secure-It PMV 2000:een (kirkas) tai PMV 2001:een (purppuranvärinen) ennen PMV:n panemista paikalleen trakeostomia putkeen. Kun käytössä on PMV Secure-It, joka kiinnittyy trakeostomiaputkeen, tämä estää PMV:n menetyksen, jos se epähuomiossa irtoaa trakeostomiaputkesta (esim. yskittäessä). PMV Secure-It:n käyttö on valinnainen.
 - PMV Secure-It voidaan kiinnittää pujottamalla PMV Secure-It:n pitkä suippo pää pienen reiän kautta, joka on PMV 2000:n (kirkas) ja PMV 2001:n (purppuranvärinen) (Kuva1) kyljessä ja vetämällä se läpi, kunnes se lepää kahden loven välissä (Kuva 2).
 - Pane PMV Secure-It:n toinen pää potilaan trakeostomiaputken sirteen ympäri, joka on trakeostomiaputken 15 mm:n navan lähellä (Kuva 3) ja kiinnitä se napin tavoin napinreikään.

VAROITUS: ÄLÄ KIINNITÄ PMV™ SECURE-IT™:A KUN PMV 2000 (kirkas) TAI PMV 2001 (purppuranvärinen™) OVAT KÄYTÖSSÄ LINJASSA VENTILAATTORIN KANSSA, SILLÄ TÄMÄ VOI HÄIRITÄ KATKAISUHÄLYTYSTÄ.

- Kun PMV on poistettu trakeostomiaputkesta, kuten myöhemmän vaiheessa 9 kuvataan, PMV Secure-It (ainoastaan PMV 2000 (kirkas) tai PMV 2001 (purppuranvärinen)) voidaan poistaa avaamalla kiinnitin, joka on kiinnitetty trakeostomiasiteeseen ennen PMV Secure-It:n poistamista PMV:stä. PMV Secure-It voidaan sitten poistaa PMV:stä vetämällä se hellävaroin PMV:n kyljessä olevasta pienestä reiästä.



PMV™ Secure-It™:n paneminen paikalleen

- PMV-kiinnitys:** Stabioi trakeostomiaputki yhdellä kädellä samalla kiinnittäen PMV trakeostomiaputken. 15 mm:n napaan toisella kädellä vääntämällä sitä noin neljänneskierroksen. PMV:ssä on kitkasovitus tukevaa paikalleenpanemista varten.
- HUOMIO:** Käytettävä voima ei saa olla liiallinen, kun PMV 005 (valkoinen) kiinnitetään trakeostomiaputkeen, sillä se voi estää PMV-kalvon liikkeen.
- Potilaan valvonta ja PMV:n poistaminen:** Tarkkaile potilasta sen varmistamiseksi, että PMV:n kalvo avautuu potilaan sisäänhengityksen aikana ja pysyy kiinni uloshengityksen aikana. Tarkkaile potilasta, joka on PMV:ssä, sen varmistamiseksi, että potilaan ilmankulku on asianmukainen trakeostomiaputken ympärillä. Jos potilaalla ilmenee hengitysvaikeuden merkkejä, poista PMV välittömästi ja arvio hengitysteiden avoimuus uudelleen.

PMV:n poistamiseksi stabioi trakeostomiaputki yhdellä kädellä ja väännä PMV hellävaroin irti toisella kädellä. Jos käytetään trakeostomiaputkea, jonka napa kiertyy, PMV:n poistamiseksi voi olla tarpeen käyttää keinutus- eikä vääntöliikettä.
- VAROITUS: JOS POTILAALLA ON VAIKEUKSIA KÄYTTÄÄ PMV:TÄ, POTILAAN HENGITYSTEISSÄ SAATTAA OLLA AHTAUMA JOHTUEN STENOOSISTA, KUDOSMASSASTA, TRAKEOMALASIESTA, GRANULAATIOSTA, ÄÄNIHUULTEN HALVAUKESTA KESKIVIIVA-ASENNOSSA, ERITTEISTÄ TAI TRAKEOSTOMIAPUTKESTA, JOKA ON LIIAN ISO POTILAAN TRAKEALLE. KORJATTAESSA AHTAUMA POTILAAN PMV-KÄYTTÖ ON ARVIOITAVA UUELLEEN.**
- Potilaan siirtyminen:** Monet potilaat sopeutuvat välittömästi ja helposti PMV:hen. Jotkut potilaat voivat kuitenkin edellyttää asteittaisen siirtymisen PMV:n käyttöön. Jotkut potilaat voivat sietää PMV:ää kaikkina valvellaolotunteina (esim. 16-18 tuntia päivässä). Hengitystavan ja äänenkäytön/puheentulon uudelleenopastus voi olla tarpeen, jos potilas ei ole tuottanut puheääntä pitkään aikaan. Puhutun kielen patologia voi avustaa uudelleenopastuksessa. Potilaalle voi tulla normaalempia hengitystuntemuksia, kuten ilmankulun suu-/nenäkammioissa. Potilaille saattaa aluksi olla lisääntynyt yskimistä, joka johtuu sulkuhengitysjärjestelmän palautumisesta, joka ennallistaa subglottaalisen paineen ja normaalin uloshengitetyn ilmankulun suu-/nenän kammioiden. Sen vuoksi eritteiden hallintaa helpottuu, mikä saa aikaan trakeaalieritteiden liikettä ja selkiytymistä ja edistää näin keuhkojen hygieniaa. Jos potilaalla ilmenee liiallisen yskinnän pitkeyttämistä, PMV™ on poistettava ja hengitysteiden avoimuus on arvioitava uudelleen.

VIANETSINTÄ

Jos potilas ei pysty hengittämään ulos ylempien hengitysteiden kautta, uudelleenarviointia varten voidaan joutua ottamaan huomioon seuraavat:

- **Mansetin arviointi:** Tarkista sen varmistamiseksi, että trakeostomiaputken mansetti on täysin tyhjenetty ilmasta. Vaikka mansetiton trakeostomiaputki ei ole vaatimuksena, se saattaa mahdollistaa optimaalisen hengitysteiden avoimuuden PMV™:n kanssa käytettynä ja sen käyttöä on harkittava, jos potilas tulee kyseeseen ehdokkaana.
- **Trakeostomiaputken arviointi:** Arvioi trakeostomiaputken koko sen selvittämiseksi, onko putken koon pienentäminen tarpeen, mikä johtuu trakeostomiaputken koosta tai ilmasta tyhjen netyn mansetin loppupitävyydestä, asianmukaisen uloshengityksen mahdollistamiseksi.
- **Hengitysteiden ahtauma:** Lääkärin suorittamaa arviointia (esim. bronkoskopia) hengitysteiden ahtauman esiintymisen varalta (esim. stenoosi, granulatio, massa, äänihuulten paralyysi jne.) on syytä harkita.
- **Sijoitus:** Arvioi uudelleen potilaan ja trakeostomiaputken optimaalisen sijoituksen varmistamiseksi.
- **Potilaan ahdistus:** Trakeostomoitu potilas saattaa kokea ahdistusta PMV:n sijoituksesta alussa. Potilaan opastus ennen PMV:n panemista paikalleen selittäen, että hän tuntee ilmankulun ylempien hengitysteiden kautta uloshengitettäessä ja saattaa aluksi kokea eritteiden liikkumisen hengitysteiden kautta ja ulos suu, voi auttaa helpottamaan ahdistusta. Lisäksi harhautustekniikat (esim. puhelinsoitot, perheen ja lääkärin käynnit) voidaan käyttää helpottamaan uloshengitystä ja/tai puheääntä, samoin kuin visuaalisia tekniikoita, kuten: yksinkertainen spirometria tai peilien, puuvillan, höyhenten, pillien tai kupliinnuttamisen käyttö.

PMV-LIITÄNNÄT

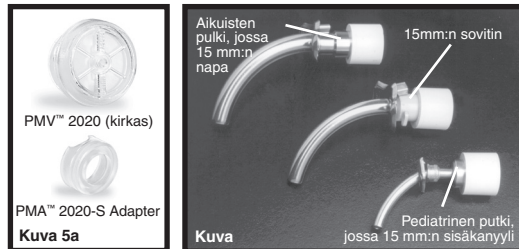
Fenestroidut trakeostomiaputket: PMV:ta voidaan käyttää fenestroitujen trakeostomiaputken kanssa, vaikka fenestroitu putki ei ole välttämätön. Jos PMV:n liitäntään käytetään sisäkanyyliä, on välttämätöntä, että sekä sisä- että ulkokanyyli ovat fenestroituja täyden hyödyn saamiseksi fenestraatiosta. Jos fenestroitu putki on mansetoitu, mansetin täytyy olla täysin tyhjenetty. PMV:n käyttäminen fenestroidun putken kanssa voi tarjota sen edun, että puhevolyyymi paranee entisestään, muiden PMV:n hyötyjen ohella.

Sisäkanyyli: PMV sopii aikuisten, pediatrien ja neonataalisten kitkasovitetujen trakeostomiaputkien yleiskäyttöisen 15 mm:n navan kanssa. Joissakin trakeostomiaputkien suunnitelluissa voi olla 15 mm:n napa osana sisäkanyyliä tai ulkokanyyliä. Käytettäessä PMV 005:tä (valkoinen) trakeostomiaputkissa, joissa on kertakäyttöinen sisäkanyyli, jossa on kiristysrenkas, on välttämätöntä varmistaa, että kiristysrenkas ei ulota trakeostomiaputken 15 mm:n navan yli. Jos se ulottuu 15 mm:n navan yli, sisäkanyyli on poistettava ennen PMV 005:n (valkoinen) käyttöä.

HUOMIO: Jos sisäkanyylin kiristysrenkas venyy ulospäin 15 mm:n navan yli, se voi estää PMV 005:n (valkoinen) kalvon liikkeen.

Premier Medicalin tai Pilling Weckin metalliset Jackson Improved -putket: PMV 2020 (kirkas)

(15 mm:n sisähalkaisija/23 mm:n ulkohalkaisija) onainoa kevyt yksisuuntainen sulkuasentoinen "vuotamaton" venttiili, joka on suunniteltu kiinnittymään Premier Medicalin tai Pilling Weckin metallisiin Jackson Improved trakeostomiaputkiin (koot 4 - 6 tai vastaava) kanssa käytettäessä PMA™ 2020-S -sovitinta (Kuva 5a). Passy-Muir Inc. antaa lisätietoja pyydettäessä.



- **Muut metalliset trakeostomiaputket:** Jotkin metallisten trakeostomiaputkien (pediatriset ja aikuisten koot) valmistajat tarjoavat valinnaiset sisäkanyylin, jossa on 15 mm:n napa, joka mahdollistaa PMV:eiden sekä muiden hengitysvälineiden liittämisen. Sisäkanyyli, jossa on 15 mm:n napa, voidaan tilata valmistajalta tai sen jakelijalta. Muovinen endotrakeaalisen putken sovitin voidaan mitoittaa matalan profiiliin, metalliseen trakeostomiaputkeen, saamaan aikaan 15 mm:n napa, joka mahdollistaa PMV™:n panemisen paikalleen.

Kosteus: Kosteus (lääkitsemätön lämmitetty aerosoli) voidaan panna paikalleen trakeostomiaputken kohdalle, kun PMV on paikallaan, trakeostomiakauluksen tai T-kappaleen käytöllä.

VAROITUS: NOUDATA VAROVAISUUTTA KÄYTTÄESSÄSI PMV:TÄ HME-SUODATTIMEN TAI HCH:N KANSSA. TÄMÄ LAITE KERÄÄ KOSTEUTTA POTILAAN ULOSHENGITETYSTÄ ILMASTA. KUN PMV ON PAIKALLAAN, ILMAA EI HENGITETÄ ULOS TRAKEOSTOMIAPUTKEN LÄPI JA TÄMÄ SAATTA VAIKUTAA HME:N SUORITUSKYKYYN. LISÄKOSTEUTUS VOI OLLA TARPEEN.

HUOMIO: Poista PMV ennen lääkesumutinhoidoita. Jos PVM:ää on epähuomiossa käytetty lääkesumutinhoidon aikana, se on poistettava välittömästi ja huuhdeltava perustellisesti lääkejäämien poistamiseksi, sillä jotkin lääkkeet saattavat vaikuttaa haitallisesti PMV:n kalvoon.

Happi: Hapetta voidaan annostaa, kun PMV on paikallaan trakeostomiaputken kohdalla maskin, trakeostomiakauluksen tai PMA™ 2000 O -sovitimen kautta (katso jäljempänä PMA 2000 O -sovitimen tiedot).

PASSY-MUIR™ VENTTIILIHAPPISOVITIN: Saatavana (myydään erikseen) käytettäväksi PMV 2000 (kirkas) ja PMV 2001 (purppuranvärinen™) nielemis- ja puhumisventtiilien kanssa käytettäväksi.



PASSY-MUIR™ VENTTIILIHAPPISOVITIN (PMA™ 2000 O2 SOVITIN)

Lisätietoja on PMA2000-käyttöohjeessa.

VENTILAATTORISOVELLUS

⚠️ Ventilaattorista riippuvaisten potilaiden käyttäessä PMV:tä kaikki aikaisemmat ohjeet, varoitukset ja huomautukset on käytävä huolellisesti läpi ja sisällytettävä seuraaviin ventilaattorisovelluksen ohjeisiin:

The PMV™ 005 (valkoinen), PMV 007 (akvanvärinen™), PMV 2000 (kirkas) ja PMV 2001 (purppuranvärinen™) voivat olla käytössä akuuttisairaanhoidon ja kannettavien ventilaattorien kanssa sekä ventilaation useimpien tavanomaisten tapojen kanssa.

PMV 005 (valkoinen), PMV 007 (akvanvärinen), PMV 2000 (kirkas) ja PMV 2001 (purppuranvärinen) voivat olla käytössä vaihtokelpoisesti ventilaattorin yhteydessä ja siitä irti, riippuen ventilaattorien putkien tyypistä. PMV 005 (valkoinen), PMV 2000 (kirkas) ja PMV 2001 (purppuranvärinen) ovat ulkohalkaisijaltaan 23 mm:n ja niitä täytyy käyttää lyhyiden, suolakkeiltaan leveiden, joustavien, kestäkäyttöisten (muovisten) ventilaattorien putkien kanssa. PMV 007 (akvanvärinen), jonka ulkohalkaisija on 22 mm, on suunniteltu sopimaan suoraan kertakäyttöiseen ventilaattorien putkeen, ja sitä voidaan käyttää myös leveäsuisten, joustavien ei-kertakäyttöisten (kumi) putkien kanssa.

⚠️ VAROITUS: ÄLÄ KÄYTÄ PMV 005:TÄ (VALKOINEN), PMV 2000:TTA (KIRKAS) ÄLÄKÄ PMV 2001:A (PURPPURANVÄRINEN) KERTAKÄYTTÖISTEN VENTILAATTORIENTEN PUTKIEN KANSSA, SILLÄ NIIDEN ON MAHDOLLISTA IRROTTA. KÄYTÄ LEVEÄSUISTEN, JOUSTAVIEN, EI-KERTAKÄYTTÖISTEN (KUMISTEN) PUTKIEN KANSSA.

1. Käy läpi edellisestä jaksosta, joka on merkitty "Passy-Muir™ trakeostomian ja ventilaattorin nielemis-japuhumisventtiilinpanemisen paikalleen: ventilaattoristariippumatonsovellus", seuraavat tiedot:

- Opastus
- Potilaan arviointi
- Imu

2. Ventilaattorin arviointi: Ventilaattoriasetusten arviointi PMV:n paikalleen panemisen edellä, aikana ja jälkeen käsittää seuraavat niihin rajoittumatta:

- Tila
- Positiivinen uloshengityspaine (PEEP)
- Kertahengitystilavuus (VT)
- Sisäänhengityksen huippupaine (PIP)
- Aste
- Herkkyys
- Murto-osa sisäänhengitetystä
- Hälytyksen asetusten happipitoisuus (FIO2)

Huomaa: Kaikki ventilaattorin säädöt edellyttävät lääkärin määräystä.

3. **Mansetintyhjentäminen ilmasta:** Jos potilaalla on mansetillinen trakeostomiaputki, ventilaattoria voidaan joutua säätämään vuodon kompensoimiseksi trakeostomiaputken ympärillä sen jälkeen, kun mansetti on tyhjenetty ilmasta, jotta potilaan mukavuus- ja ventilaatiovaatimukset voidaan täyttää. Potilasta, jonka trakeostomiaputkessa on mansetti, on arvioitava ilman mansettia olevan trakeostomiaputken kannalta, jos se on lääketieteellisesti asianmukaista eliminoimaan tarve tyhjentää mansetti ilmasta PMV:n käytön yhteydessä.

Jos sisäänhengityksen huippupaine PIP alenee huomattavasti sen jälkeen, kun mansetti on tyhjenetty ilmasta, sisäänhengitetty ilma saattaa karata ylempien hengitysteiden kautta pääsemättä keuhkoihin. Kompensointiin saatetaan joutua käyttämään VT:n säätöä. Increase VT in small increments (to avoid overcompensation) kunnes PIP's match those previous mansetti deflation. (kun adjusting VTmansetti deflation, VT increases saattaa result in an increase in PIP.)

⚠️ VAROITUS: ÄLÄ YLITÄ MANSETIN ILMASTA TYHJENTÄMISTÄ EDELTÄVIÄ SISÄÄNHENGITYKSEN HUIPPUPAINEITA.

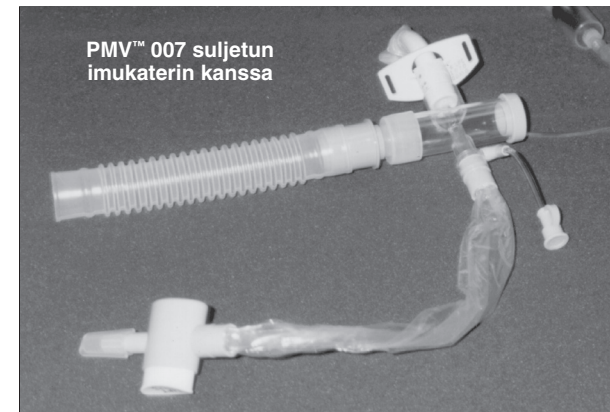
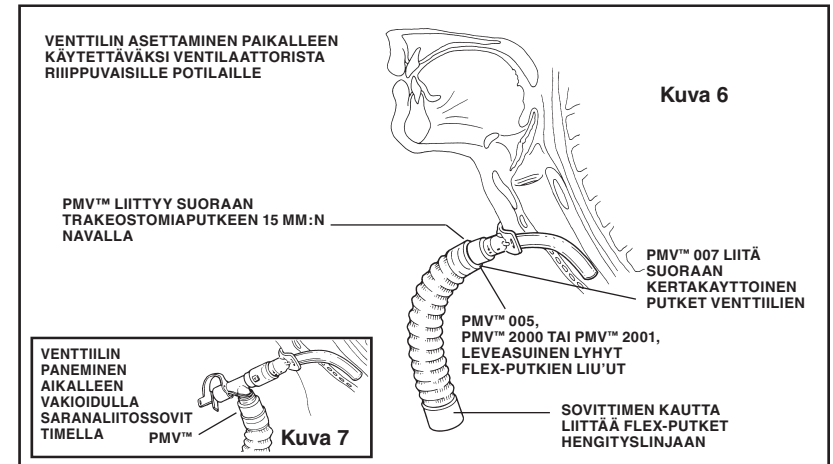
⚠️ VAROITUS: TRAKEOSTOMIAPUTKEN ON OLTAVA TÄYSIN TYHJENNETTY ILMASTA ENNEN PMV:N PANEMISTA PAIKALLEEN. POTILAS EI PYSTY HENGITTÄMÄÄN, JOS MANSETTIA EI OLE TÄYSIN TYHJENNETTY ILMASTA. PMV:ÄÄ EI VOIDA KÄYTTÄÄ VAAHTOTÄYTTEISTEN MANSETILLISTEN TRAKEOSTOMIAPUTKIEN KANSSA. PMV:TÄ VOIDAAN KÄYTTÄÄ MANSETILLISEN TRAKEOSTOMIAPUTKEN KANSSA, JOS MANSETTI ON TÄYSIN TYHJENNETTY ILMASTA JA POTILAAN ILMANKULKU ON RIITTÄVÄ TRAKEOSTOMIAPUTKEN JA ILMASTA TYHJENNETYN MANSETIN LOPPUTILAVUUDEN YMPÄRILLÄ.

4. **PMV:n kiinnitys:** Liitä PMV™ :n liitinpuoli suoraan potilaan trakeostomiaputkeen (Kuva 6) vakauttamalla trakeostomiaputki yhdellä kädellä ja kiinnittäen PMV trakeostomiaputken 15 mm:n napaan toisella kädellä vääntäen noin neljännes kierrosta. PMV:ssä on kitkasovitus tukevan paikkalleen panemisen varmistamiseksi. PMV:n liitinpuoli voidaan kiinnittää myös saranaliitossa viittimellä (Kuva 7). Omniflex™:n sulkuimukatetrilla. PMV 007 (akvanvärinen™) voi olla käytössä I injassa pediatriksen ventilaattorin piirin kanssa käyttäen sovittimia, jotka tarjoavat sisähalkaisijaltaan 22 mm:n ja ulkohalkaisijaltaan 15 mm:n liitännän (alennussovitin).

⚠️ VAROITUS: ÄLÄ KIINNITÄ SECURE-IT™:Ä, KUN KÄYTÖSSÄ ON PMV 2000 (KIRKAS) TAI PMV 2001 (PURPPURANVÄRINEN)™ LINJASSA VENTILAATTORIN KANSSA, SILLÄ SE SAATTAA HÄIRITÄ IRROTUSHÄLYTYSTÄ.

⚠️ HUOMIO: Voimaa ei pidä käyttää liikaa, kun PMV 005 (valkoinen) pannaan paikalleen trakeostomiaputkeen, saranaliitossosovittimeen tai linjaimujärjestelmään, sillä se voi estää PMV-kalvon liikkeen.

⚠️ HUOMIO: PMV on kiinnitettävä mahdollisimman tiukasti trakeostomiaputkeen eikä kauas linjalle, mikä estää kuolleen tilan ja PMV:n ahtauman veden kondensoitumisesta ventilaattorien putkiin.





PMV™ 007 Omniflex™ :n ja alennusovittimen kanssa pediatrien putkien kautta

VAROITUS: JOS POTILAAN ON VAIKEAA KÄYTTÄÄ PMV™:TÄ, POTILAALLA VOI ESIINTYÄ HENGITYSTEIDEN AHTAUMA, JOKA JOHTUU STENOOSISTA, MASSASTA, TRAKEOMALASIASTA, GRANULAATIOSTA, ÄÄNIHUULTEN PARALYYSISTÄ KESKIASENNOSA, ERITTEISTÄ TAI TRAKEOSTOMIAPUTKESTA, JOKA ON LIIAN SUURI POTILAAN TRAKEALLE. KORJATTAESSA AHTAUMA POTILAAN PMV-KÄYTTÖ ON ARVIOITAVA UUELLEEN.

5. **Hengitysteiden paineet:** Hengitysteiden paineet voivat kasvaa, kun potilaat käyttävät PMV:tä uloshengityksen tapahtuessa suun, neljän ja nielun kautta, mikä saa aikaan (luonnollisen) fysiologisen positiivisen uloshengityspaineen PEEP:n. Tämä on osa suljetun hengitysjärjestelmän palauttavaa luonnollista fysiologiaa, jonka saa aikaa PMV:n sulkuasentoinen "vuotamaton" suunnittelu. Näin ollen mekaaniset PEEP-vaatimukset voivat alentua. Lisäksi normaali pyörteinen ilmankulku putkien kautta lisääntyy, minkä vuoksi paineet nousevat. Vaikka hengitysteiden paineet voivat nousta, niiden on oltava potilaalla sallituissa rajoissa.

Kun huippupaineet ovat sallittujen rajojen yläpuolella, PMV on poistettava välittömästi ja ylempien hengitysteiden avoimuus on arvioitava. Koska PMV:tä käytettäessä joidenkin potilaiden hengitystiepainetta nousee hieman, on tarpeen arvioida uudelleen matalan paineen asetukset, kuten kaikkien ventilaattoriin tehtävien muutosten yhteydessä, jotta voidaan varmistaa, että asetukset ovat asianmukaiset.

6. **Ventilaattorin hälytysasetukset:** Ventilaattoreiden kaikkien hälytysten asianmukaiset säädöt on arvioitava PMV:n käytön edellä, aikana ja jälkeen.

VAROITUS: POTILASTURVALLISUUS SAATTAA VAARANTUA, JOS VENTILAATTORIN HÄLYTYKSIÄ EI ARVIOIDA UUELLEEN EIKÄ SÄÄDETTÄ.

Kun PMV asetetaan linjaan ventilaattorin kanssa, potilas ei hengitä enää ulos ventilaattoriin. Sen vuoksi useimmissa akuuttisairaanhoidon ventilaattoreissa korkea ja matala kertahengitystilaavuus, minuuttitilavuus ja apneahälytykset on arvioitava uudelleen. Korkean ja matalan paineen hälytysasetukset ventilaattorissa on arvioitava uudelleen tässä yhteydessä (esim. tekemällä ne herkemiksi irtoamiselle ja ahtauma) potilaan turvallisuuden varmistamiseksi. Noudata valmistajan ohjeita ventilaattorin itsetestauksesta (esim. lyhyt EST on suoritettava piirinmuutoksissa joissakin akuuttisairaanhoidon ventilaattoreissa). Jotkin valmistajat toimittavat puhumisventtiiliin, jota on käytettävä PMV:n kanssa.

7. **PMV:n valvonta ja poisto:** Tarkkaile potilasta, jolla on PVM paikallaan, sen varmistamiseksi, että potilaan ilmankulku trakeostomiaputken ympärillä on asianmukainen. Jos potilaalla ilmenee hengitysvaikeuden merkkejä, poista PMV välittömästi ja arvio hengitysteiden avoimuus uudelleen. Poista PMV ottamalla PMV irti ventilaattorin piiristä ja pane se uudelleen paikallaan alkuperäisin asetuksin. Palauta ventilaattori edellisiin asetuksiin ennen trakeostomiamansetin täyttämistä uudelleen ilmalla.

8. Potilaan ventilaattorin asetukset on palautettava edellisille tasoille PMV:n poistamisen jälkeen.

VAROITUS: POISTA PMV JA PALAUTA VENTILAATTORIN ASETUKSEN EDELLISILLE TASOILLE ENNEN TRAKEOSTOMIAPUTKEN MANSETIN TÄYTTÄMISTÄ ILMALLA UUELLEEN.

9. **Potilaan siirtäminen:** Käy läpi "Potilaan siirto" -osio kirjassessa Passy-Muir™ :n trakeostomia- ja ventilaattorin nielemis- ja puhumisventtiiliin paneminen paikalleen: ventilaattorista riippumaton sovellus (sivu 7).

MUITA SIIRTOON LIITTYVIÄ KYSYMYKSIÄ

Liiallinen ilmakato suun ja nenän kautta: Jos potilas kertoo epämukavuudesta tuntiensa ilman virtaavan jatkuvasti suun ja nenän kautta, on harkittava seuraavia ehdotuksia:

- Äänihuulten ja/tai hengityksen uudelleen koulutus voi olla indisoitu äänielimen kontrollin vähenemisestä.
- Ventilaattorin kompensointi voi olla tässä tilanteessa hyödyksi ylempien hengitysteiden kautta virtaavan ilman hillitsemiseksi. Virtaamisasteeseen, kertahengitystilavuuteen ja/tai tapaan tehdyt säädöt saattavat auttaa vähentämään potilaan tuntemaa epämukavuutta.
- Mansetin tyhjentäminen ilmasta asteittain, ennen kuin PMV™ otetaan käyttöön, muutaman päivän aikana (sietokyvyn mukaan) saattaa auttaa potilasta sopeutumaan helpommin ylempien hengitysteiden kautta kulkevan ilman tunteeeseen.

PMV:N HUOLTO JA KÄYTTÖIKÄ

PMV:t ovat yksittäispakattuja. Ihanteellisesti potilalla olisi oltava lisä-PVM varalla, niin että se voidaan puhdistaa toisen ollessa käytössä. PMV ja PMV Secure-It™ on puhdistettava päivittäin käytön jälkeen.

VAROITUS: VIRHEELLINEN PUHDISTUS VOI VAHINGOITTA A LAITETTA JA AIHEUTTAA TOIMINTAHÄIRIÖN TAI HENGITYSTEIDEN TUUKKEUTUMISEN. PUHDISTA LAITE TÄMÄN OPPAAN PUHDISTUSOHJEIDEN MUKAISESTI.

1. Puhdistusmenettely

Seuraavat puhdistusohjeet pätevät myös, kun kyseessä on PMV Secure-It:

- Huuhto PMV lämpimässä saippuvedessä (ei kuumassa vedessä). Huuhtelee perusteellisesti lämpimällä vedellä. Anna PMV kuivua ilmassa perusteellisesti ennen säiliön panemista paikalleen. Älä kuivaa PMV:tä lämmössä.
- ÄLÄ käytä kuumaa vettä, peroksidia, valkaisuainetta, etikkaa, alkoholia, harjoja äläkä vanuukkeita PMV:n puhdistamiseen. Älä pane autoklaaviin.

2. PVM:n käyttöikä

PMV:n käyttöikä on kaksi kuukautta, kun sitä puhdistetaan ja käytetään oikein. PMV on vaihdettava kahden kuukauden välein tai aikaisemmin, jos se vaurioituu, muuttuu tahmeaksi tai meluisaksi, alkaa täristä tai hengitysvaikeudet lisääntyvät tai ilmenee muita ongelmia

3. Hävittäminen

Hävitä PMV lääkinällisen jätteenä sovellettavien kansallisten määräysten ja laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen mukainen ilmoitus: Laitteen yhteydessä tapahtuneista vakavista vaaratilanteista on raportoitava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä sijaitsee ja/tai potilas asuu.

