

*Det mänskliga sinnet kräver uttrycksfullhet
Davids ventiler ger möjligheten*



David A. Muir
Uppfinnare av PMV™

“Vi på Passy-Muir Inc. anser att kunna kommunicera är väsentligt för en bra livskvalitet, det är viktigt för självständighet och värdighet. Vi åtar oss i vårt arbete att erbjuda trakeostomerade och respiratorberoende patienter ett steg mot självständighet och värdighet genom att kunna tala. “

Patricia E. Passy

Bejakar livet och förbättrar patientvården genom utbildning

PassyMuir™

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

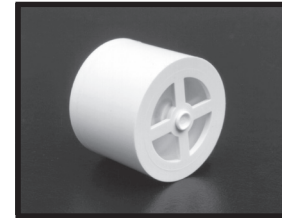


EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 0050
IBV/ISW/R0925

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

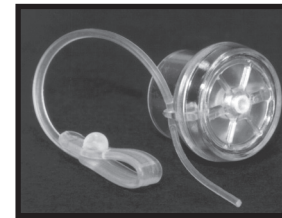
PassyMuir™



**PASSY-MUIR™ SVÄLJ- OCH TALVENTIL
FÖR TRAKESTOMI OCH RESPIRATOR**
PMV™ 005 (white)
15mm I.D./23mm O.D.



**PASSY-MUIR™ SVÄLJ- OCH TALVENTIL
FÖR TRAKESTOMI OCH RESPIRATOR**
PMV™ 007 (Aqua Color™)
15mm I.D./22mm O.D.
Dual Taper (dubbelt konisk)



**PASSY-MUIR™ LÅGPROFIL, SVÄLJ- OCH
TALVENTIL FÖR TRAKEOSTOMI
OCH RESPIRATOR**
PMV™ 2000 (clear)
15mm I.D./23mm O.D.



**PASSY-MUIR™ LÅGPROFIL, SVÄLJ- OCH
TALVENTIL FÖR TRAKEOSTOMI
OCH RESPIRATOR**
PMV™ 2001 (Purple Color™)
15mm I.D./23mm O.D.

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

**BRUKSANVISNING
för
PASSY-MUIR™ SVÄLJ- OCH TALVENTIL FÖR
TRAKEOSTOMI & RESPIRATORBEHANDLING**



*PassyMuir*TM

Svälj- och talventiler för trakeostomi & respiratorbehandling

SYMBOLS / SYMBOLER



Manufacturer; Tillverkaren



Authorized representative in the European Union;
Auktoriserad representant i Europeiska unionen



Use-by date; Bäst före-datum



Batch code; Batchnummer



Product reference number; Produktens referensnummer



Non-sterile; Icke steril



Instructions for use; Bruksanvisning



Caution; Varning



Single patient multiple use; Flergångsanvändning en patient



One-way valve; Envägsventil



Medical device; Medicinsk anordning



Unique device identifier; Unik produktidentifiering



Prescription only; Unik produktidentifiering

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.

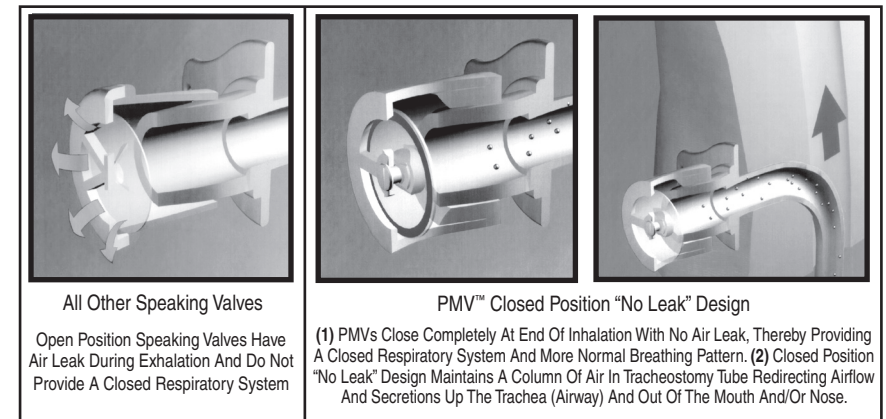
DESCRIPTION

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:

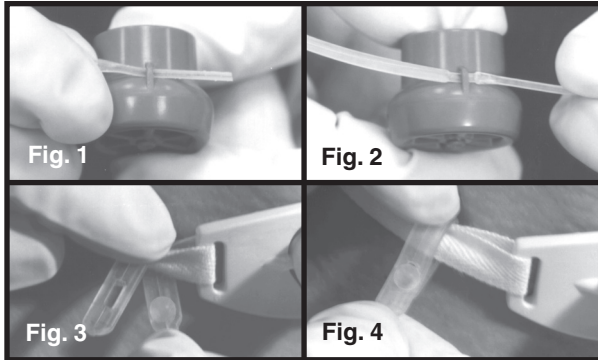
- Education:** To reduce anxiety and ensure successful transition to the PMV, the patient, family and all personnel (all shifts) working with the patient should be instructed in the directions for use of the PMV including contraindications, cautions and warnings. Review all package inserts and labeling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

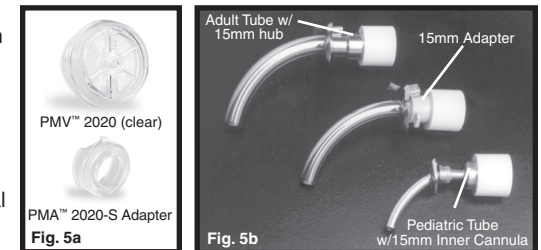
Fenestrated Tracheostomy Tubes: The PMV can be used with fenestrated tracheostomy tubes although a fenestrated tube is NOT required. If using an inner cannula to connect the PMV, it is necessary that both the inner and outer cannula be fenestrated to take advantage of the fenestration. If the fenestrated 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.

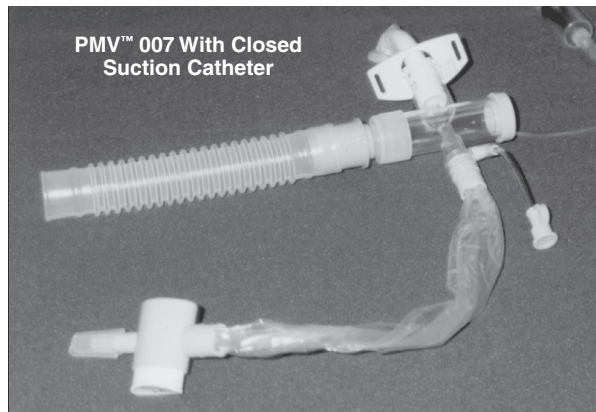
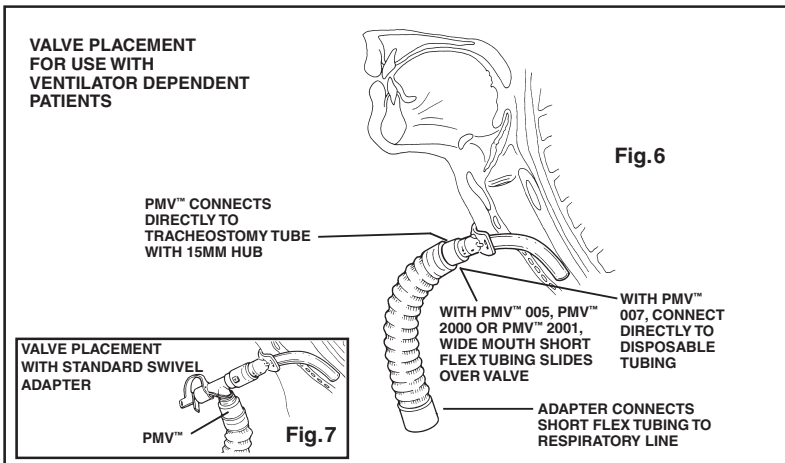
⚠ WARNING: FAILURE TO RE-EVALUATE AND ADJUST VENTILATOR ALARMS MAY COMPROMISE PATIENT SAFETY.

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.

Lifetime of the PMV

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™ Svälj- och talventiler för trakeostomi & respirator behandling

INNEHÅLL: Det här paketet innehåller bruksanvisning till någon av följande Passy-Muir Svälj- och Talventil för trakeostomi & respiratorbehandling (PMVs): PMV™ 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear), eller PMV 2001 (Purple Color™); bruksanvisning och varningstexter för användning på trakealkanylens pilotballong och en förvaringsburk. En PMV Secure-It™ ingår också i förpackningen till PMV 2000 (clear) och PMV 2001 (Purple Color). PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) och PMV 2001 (Purple Color) innehåller ingen latex. Produkterna är osterila.

LÄS ALLA VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH INSTRUKTIONER NOGGRANT FÖRE ANVÄNDNING

BRUKSANVISNING

Följande instruktioner gäller för PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) och PMV 2001 (Purple Color) om inte annat anges.

Se ytterligare anvisningar om användning av en PMV tillsammans med respirator.

BRUKSANVISNINGEN FÖR ANVÄNDNING AV PASSY-MUIR SVÄLJ- OCH TALVENTILER FÖR TRAKEOSTOMI OCH RESPIRATORBEHANDLING SKALL ALLTID LÄMNAS TILL PATIENTEN OCH ALL PERSONAL SOM ÄR UTBILDADE I TRAKEOSTOMIVÅRD.

- ⚠ FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas till eller på ordination av läkare. Förvaras på svalt och torrt ställe.
- ⚠ VARNING: ENDAST FÖR ENPATIENTSBRUK. DENNA PRODUKT ÄR INTE DESIGNAD, MENAD ATT SÄLJAS ELLER AVSEDD FÖR ANVÄNDNING UTOM DET SOM ANGES.**
- ⚠ VARNING: PATIENTER SOM ANVÄNDER EN PMV MÅSTE OBSERVERAS OCH/ELLER KONTROLLERAS AV LÄKARE.**
- ⚠ VARNING: ANVÄND INTE ENHETEN OM DEN ÄR SKADAD ELLER FÖRÄNDRAD, EFTERSOM DETTA KAN LEDA TILL LUFTVÄGSOBSTRUKTION.**
- ⚠ VARNING: KUFFEN PÅ TRAKEALKANYLEN MÅSTE VARA HELT TÖMD INNAN EN PMV PLACERAS. PATIENTEN KOMMER INTE ATT KUNNA ANDAS OM KUFFEN INTE ÄR HELT TÖMD. ANVÄND INTE EN PMV IHOP MED EN TRAKEALKANYL SOM HAR SKUMFYLLD KUFF. OBSERVERA PATIENTEN MED EN PMV PÅ PLATS FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT PATIENTEN HAR FRIA LUFTVÄGAR.**
- ⚠ VARNING: ANVÄND INTE VID ALLVARLIGA LUFTVÄGSHINDER SÅSOM TRAKEAL OCH/ELLER LARYNX- STENOS. FÖRSIKTIGHET BÖR IAKTTAS VID SLUTSKEDET AV LUNGSJUKDOM. ANVÄND INTE TILL PATIENTER SOM HAR MYCKET LUNG SEKRET. FÅR EJ ANVÄNDAS TILL LARYNGEKTOMERADE PATIENTER. ANVÄND INTE MED ENDOTRAKEALTUBER. ANVÄND INTE UNDER SÖMN.**
- ⚠ VARNING: VAR FÖRSIKTIG VID ANVÄNDNING AV EN PMV TILLSAMMANS MED EN FUKT- OCH VÄRMEVÄXLARE (HME) ELLER HYGROSKOPISK KONDENSOR LUFT FUKTARE (HCH) DÅ DESSA ÅTERVINNAR FUKTEN UR UTANDNINGSLUFTEN. NÄR EN PMV ANVÄNDS GÅR INTE UTANDNINGSLUFTEN VIA TRAKEALKANYLEN OCH DETTA KAN PÅVERKA PRESTANDAN PÅ EN HME ZELLER EN HCH. YTTERLIGARE BEFUKTNING KAN BEHÖVAS.**
- ⚠ FÖRSIKTIGHET:** Vid användning av PMV 005 (white) med trakealkanyl som har en engångs innerkanyl med greppring, kan innerkanylen behövas avlägsnas innan en PMV placeras om greppringen sträcker sig utanför 15mm kopplingen på trakealkanylen. Om innerkanylen inte tas bort kan den förhindra att membranet på PMV 005 (white) öppnas.
- ⚠ FÖRSIKTIGHET:** Avlägsna alltid PMV före medicinsk behandling med nebulisator. Om en PMV av misstag används ska den tas bort omedelbart och sköljas noggrant för att avlägsna läkemedelsrester eftersom vissa mediciner kan påverka membranet i PMV.

AVSEDD ANVÄNDNING

PMV 005, PMV 007, PMV 2000, PMV 2001 är avsedda att användas för att ge vokalisering utan att fingeranvändning för både korttids- och långtidstrakeostomiserade patienter samt vokalisering för ventilatorberoende patienter. Det är lämpligt för neonatala, pediatrika och vuxna patienter och är optimal för användning vid dekanisering som ett bedömningsinstrument för läkare samt för att ge patienten bekvämlighet och förtroende vid användning av övre luftvägar.

BESKRIVNING

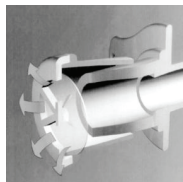
Passy-Muir Svälj- och talventiler för trakeostomi & respirator behandling (PMVs) är designade för att eliminera behovet av tillstängning med ett finger vid tal för patienter med trakealkanyl och ger möjlighet till bra och oavbrutet tal.

Alla PMV är lätta, envägs- och har ett stängt läge "ingen läcka"-funktion och passar till ISO 15 mm kopplingen på alla vuxen, barn och neonatal trakeostomikanyler. (fenestrerad, icke-fenestrerad, utan kuff, med kuff (med kuffen *helt tömd*) och silverkanyler). Till skillnad från envägs talventil med öppet läge kan det stängda läget "ingen läcka" på PMV upprätthålla ett stängt läge förutom under inspiration. När patienten andas in, öppnas PMV och släpper in luft i trakealkanylen och lungorna. I slutet av inandningen stängs PMV och förblir stängt under hela utandningen, utan luftläckage. Under utandning omdirigeras luften runt trakealkanylen och upp genom struphuvudet och svalget, vilket möjliggör tal genom att luften passerar genom stämbanden och genom mun- och näshålan.

Det patenterade stängda läget "ingen läcka" skapar en luftström i trakealkanylen som förhindrar sekret att komma in i kanylen och blockera PMV. Stängt läge av PMV skapar ett mer normalt slutet andningssystem åt patienten. Detta resulterar i att det återupprättas ett positivt subglottiskt tryck som underlättar en sväljning, kan minska aspiration och underlättar en starkare, effektivare hosta som gör att patienten kan hosta upp sekretet genom munnen.

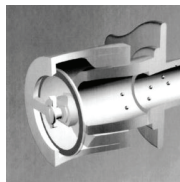
Alla PMVs är avsedda att användas både för korttids- och långtids trakeostomi-behandling hos vuxna, barn och neonatal och/eller respiratorberoende patienter.

De avsedda användarna är hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad i vård av patienter med trakeostomi, inklusive läkare, sjuksköterskor, logoped, fysioterapeuter och andningsterapeuter, samt patienter och vårdgivare under övervakning av hälso- och sjukvårdspersonal.



Alla andra talventiler

Talventiler med öppet läge har luftläckage vid utandning och ger inte ett slutet andningssystem



PMV™ talventil i stängt läge "ingen läcka" design

(1) Alla PMVs stängs helt vid slutet av inandningen utan luftläckage, och skapar därmed ett mer slutet andningssystem och ett mer normalt andningsmönster.
(2) Det stängda "ingen läcka" läget bibehåller en luftström i trakealkanylen och omdirigerar luftflödet och sekretet upp genom trakea (luftvägarna), och ut genom och munnen och/eller näsan.



FÖRDELAR

PMVs har utvecklats för att tillåta trakeostomerade och respiratorberoende patienter att tala mer normalt. Men forskning har funnit andra stora fördelar med att använda PMV svälj- och talventil:

- Stängt läge "ingen läcka" design återskapar ett slutet andningssystem
- Förbättrar talproduktion
- Förbättrar sväljmekanismen och kan minska aspiration
- Underlättar rengöring från sekret
- Underlättar avvänjning
- Påskyndar dekanisering
- Förbättrar luktsinnet
- Främjar bättre hygien
- Respirator användning

- **Stängt läge "ingen läcka" design:** Återskapar ett mer normalt slutet andningssystem som gör att patienten att skapa positivt luftvägstryck utan behov av manuell tillstängning av trakealkanylen.
- **Tal:** Trakeostomerade och respiratorberoende patienter kan producera tydligare tal med längre fraser, bättre röstkvalitet och ökad volym. Detta gör det möjligt till en normal utveckling av tal och språk hos barn.

- **Sväljning:** Användning av en PMV™ kan förbättra säkerheten och effektiviteten vid sväljning och kan minska aspiration. Vid stängt läge av talventilen skapas ett mer normalt slutet andningssystem åt patienten vilket ökar känsligheten i pharynx/larynx och återställer ett positivt subglottiskt lufttryck som underlättar sväljning,

⚠ VARNING: ÄVEN OM EN PMV KAN FÖRBÄTTRA SVÄLJFÖRMÅGAN OCH MINSKA RISKEN FÖR ASPIRATION HOS VISSA PATIENTER, SKALL FÖREKOMST OCH/ELLER RISK FÖR ASPIRATION OBSERVERAS NOGGRANT FÖR VARJE PATIENT I SYFTE ATT BESTÄMMA LÄMPLIG ANVÄNDNING AV PMV SVÄLJ- OCH TALVENTIL.

- **Sekretionsbehandling:** Det stängda läget "ingen läcka" på PMV underlättar upphostning av sekret då det återupprättar ett "slutet system" som gör att patienten kan hosta mer kraftigt och effektivt och underlättar sväljning genom det återupprättade positiva subglottiska trycket. Det produceras också mindre munsekret på grund av omfördelning av luft genom de övre luftvägarna under utandningen. Som ett resultat kan behovet av rengöring minska.

⚠ VARNING: PATIENTER MED TJOCKT SVÅRBEHANDLAT SEKRET SOM KAN ORSAKA OBSTRUKTION I LUFTVÄGARNAS SKALL NOGGRANT UTVÄRDERAS INNAN ANVÄNDNING AV EN PMV.

- **Avvänjning:** En PMV kan användas som ett hjälpmedel för avvänjning från respirator. Det stängda "ingen läcka" läget återupprättar ett mer normalt "slutet andningssystem" som återställer det fysiologiska PEEP, vilket kan öka syresättning. Efterhand som patienten blir van vid att andas genom de övre luftvägarna, förbättras patientens trygghet och träning av andningsmusklerna underlättas.

- **Dekanylering:** En PMV kan användas som ett alternativ till att plugga trakealkanylen för patienter som inte tolererar detta på grund av fysiska eller psykiska skäl. Om patienten endast tolererar att kanylen pluggas för korta perioder, kan en PMV användas mellan pluggningsförsöken som ett steg till att hjälpa patienten i övergången från en öppen till stängd trakealkanyl. En PMV är till stor hjälp i dekaniseringsprocessen genom att patienten börjar anpassa sig till ett mer normalt andningsmönster via de övre luftvägarna vid utandningen. Detta hjälper patienten att känna sig säkrare och läkaren att bedöma fria luftvägar.

- **Luktsinnet:** En PMV kan förbättra luktsinnet genom återupprättande av luftflödet genom mun- och näshålan under utandningen. Det förbättrade luktsinnet kan leda till att smaksinnet, aptiten och kaloriintaget ökar.

- **Hygien:** En PMV ger en förbättrad trakealhygien. Detta beror på att behovet av manuell fingertillstängning av trakealkanylen har eliminerats vilket kan leda till infektioner. En PMV fungerar också som ett filter för att förhindra att partiklar kommer in i luftstrupen. Sekretet hostas upp genom munnen.

- **Respiratoranvändning:** PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) och PMV 2001 (Purple Color™) kan användas omväxlande, tillsammans med lämpliga respiratorslangar, av och på respiratorn för vuxna, barn och neonatalpatienter.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

En vaken och alert trakeostomerad patient (respirator eller icke-respiratorberoende), vuxen, barn och neonatalpatient, kan anses som kandidat för användning av en PMV™ svälj- och talventil om det inte finns några kontraindikationer noterade. Under utandning, måste det finnas tillräckligt utrymme för luftpassage runt trakealkanylen och genom de övre luftvägarna. En PMV är endast avsedd för enpatients-bruk.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING KAN INKLUDERA MEN ÄR INTE BEGRÄNSAD TILL FÖLJANDE:

- Respiratorberoende
- Tetraplegi
- Kroniskt obstruktiv lungsjukdom
- Lindrig trakeal och/eller larynxstenos
- Bilateral stämbandsförslamning utan signifikant luftvägsobstruktion
- Icke-obstruktiv larynxtumör (kan inkludera patienter som har stämbandsfunktion efter kirurgisk resektion av tumören)
- Sömnapné patienter som är trakeostomerade som ett alternativ till kanylen plugga i vaket tillstånd
- Patienter som psykiskt eller fysiskt inte tolererar att trakealkanylen pluggas
- Neuromuskulär sjukdom
- Skalltrauma
- Lindrig trakeomalaci

KONTRAIKATIONER

- Medvetslös och/eller komatös patient
- Fyllt kuff på trakealkanylen
- Skumfylld kuff på trakealkanylen
- Allvarlig luftvägsobstruktion som kan förhindra tillräcklig utandning
- Tjockt och rikligt sekret
- Kraftigt minskad lungelasticitet som kan förorsaka luftfickor
- Kraftig aspiration
- Denna produkt är inte avsedd för användning med endotrakealtuber

BRUKSANVISNING FÖR PASSY-MUIR™ SVÄLJ - OCH TALVENTILER FÖR TRAKEOSTOMI OCH RESPIRATORBEHANDLING

Dessa riktlinjer skall användas tillsammans med behandlande läkares föreskrifter:

FÖR TRAKEOSTOMERADE, ICKE RESPIRATORBEROENDE, PATIENTER KAN EN PMV BÖRJA ANVÄNDAS 48 - 72 TIMMAR EFTER TRAKEOSTOMIN OM ÖDEM OCH/ELLER SEKRETPRODUKTION EFTER DET KIRURGISKA INGREPPET HAR MINSKAT.

FÖR RESPIRATORBEROENDE PATIENTER, SE "ANVISNINGAR FÖR RESPIRATORANVÄNDNING".

OM TRAKEALKANYLEN HAR BYTTTS, KAN ANVÄNDNING AV EN PMV BEHÖVA SKJUTAS UPP YTTERLIGARE 48-72 TIMMAR EFTERSOM BYTTET EVENTUELLT KAN ORSAKA SVULLNAD I TRAKEA OCH/ELLER BRONKOSPASM.

DET REKOMMENDERAS ATT FÖLJA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ENLIGT SJUKHUSETS RUTINER.

RIKTLINJER FÖR BEDÖMNING AV PATIENT INFÖR ANVÄNDNING AV PASSY-MUIR™ SVÄLJ- OCH TALVENTIL

- 1. Kognitiv status:** Patienten måste vara vaken, opåverkad och kommunicerbar. En PMV™ ska inte användas när patienten sover.
- 2. Medicinsk/lungstatus:** Patienten måste ha tillräcklig lungvolym för att kunna andas ut runt trakealkanylen och ut ur näsan och munnen. Bedömning av patienten bör omfatta men begränsas inte till:
 - vitala tecken
 - syrgasmättnad
 - patientreaktion
 - arbete med andningen
 - fria luftvägar
 - andningsljud
 - korrekt placering av patienten och trakealkanylen
 - patientens psyke och motivation
- 3. Förmåga att tolerera tömning av kuffen:** Tömning av kuffen är obligatoriskt vid användning av en PMV för att utandningsluften skall kunna passera förbi trakealkanylen och upp genom oronasopharynx. Om det fastställs att patienten inte klarar att kuffen töms helt i början (dvs. grund av risk för aspiration eller behov akut respiratorbehandling), bör patienten bedömas vad beträffar tömning av kuff om förändringar i hans/hennes medicinska tillstånd kan uppstå.
- 4. Sekretionsbehandling:** Användning av en PMV kan underlätta för patienten att röra på sig och att hosta upp sekret genom munnen. Mängden, viskositeten och/eller pågående infektion kan påverka sekretets hanterbarhet. Förmågan att hantera ökad och/eller olika viskositet av sekret kan variera med varje patient. Användning av en PMV kan behöva begränsas eller uppskjutas tillfälligt tills sekret blir hanterbart.



WARNING: PATIENTER MED TJOCKT SVÅRBEHANDLAT SEKRET SOM KAN ORSAKA OBSTRUKTION I LUFTVÄGARNAS SKALL NOGGRANT UTVÄRDERAS INNAN ANVÄNDNING AV EN PMV.

- 5. Sväljning:** Risken för aspiration bör utvärderas noga eftersom det kan påverkas av mängden, viskositeten och hanterbarheten av sekretet. Förekomst av kraftig aspiration kan spela en viktig roll för patientens lämplighet för tömning av kuffen och användning av en PMV. Säkerheten och effektiviteten i sväljprocessen kan påverkas negativt genom närvaron av en trakealkanyl. Medan vissa trakeostomerade inte uppvisar några svårigheter med att svälja, finns en del som uppvisar dysfagi och aspiration trots att den ursprungliga diagnosen inte skulle indikera sväljproblem. Användning av en PMV kan förbättra säkerheten och effektiviteten för att svälja och kan minska aspiration. Stängt läge av PMV skapar ett mer normalt slutet andningssystem åt patienten vilket ökar känsligheten i pharynx/larynx och återställer ett positivt subglottiskt lufttryck som underlättar sväljning.




WARNING: ÄVEN OM EN PMV KAN FÖRBÄTTRA SVÄLJFÖRMÅGAN OCH MINSKA RISKEN FÖR ASPIRATION HOS VISSA PATIENTER, SKALL FÖREKOMST OCH/ELLER RISK FÖR ASPIRATION BEDÖMAS NOGGRANT FÖR VARJE PATIENT I SYFTE ATT BESTÄMMA LÄMPLIG ANVÄNDNING AV EN PMV.

6. Fria luftvägar: Patienten måste kunna andas effektivt runt trakealkanylen, upp genom struphuvudet och svalget och ut genom näsan och munnen för att använda en PMV™.
- a. Kontrollera diagnos för att säkerställa att det inte finns kända luftvägshinder (t.ex. tumörer, stenosis, granulatioävnad).
- b. Trakealkanylens storlek spelar en viktig roll i patientens förmåga att andas effektivt. Trakealkanylen ska dimensioneras så att det finns tillräckligt luftflöde runt kanylen för att underlätta tal och användning av en PMV. Kuffen på trakealkanylen kan skapa ett hinder även när den är tömd och bör beaktas i bedömningen av fria luftvägar. Patienter som har trakealkanyl med kuff bör utvärderas om en trakealkanyl utan kuff kan användas, om det inte finns något medicinskt hinder för detta, för att eliminera behovet av att tömma kuffen vid användning av en PMV.
- c. Bedömning av luftvägarna på sängbunden patient.
1. Töm kuffen på trakealkanylen helt, om sådan finns.
 2. Instruera patienten att andas in genom trakealkanylen.
 3. Täpp till trakealkanylen med handskbeklätt finger samtidigt som du instruerar patienten att andas genom munnen och näsan för att säkerställa tillräcklig utandning. Detta kan kontrolleras genom att patienten blåser på något t ex en spegel. Instruera patienten att artikulera (t.ex. säga "Ah", räkna, etc.) för att fastställa förekomst av och kvalitet på rösten. Även om vissa patienter har möjlighet till att andas ut tillräckligt, kan de inte artikulera till en början och kan behöva röstbedömning och/eller röstträning.
 4. Hos vissa patienter kan steg 1-3 behövas för att de skall vänja sig vid att andas genom de övre luftvägarna. När det bedöms att patienten kan andas ut och/eller har tillräcklig röstkvalitet, kan en PMV användas om andra bedömningskriterier är uppfyllda.
7. **Lungfunktion:** Kritiskt sjuka och kroniska lung-patienter har förändrad lungfunktion, därför måste användning av en PMV begränsas till kortare perioder under dagen med noggrann övervakning. Svår lungsjukdom orsakar en förlust av lung- elasticitet och dålig naturlig rekyl. Utandningen är därför förlängd. Noggrann bedömning för användning av en PMV behövs för att undvika eventuella komplikationer associerade med luftfickor som kan inträffa med oelastiska lungor. Korrekt storlek på trakealkanylen är särskilt viktigt för dessa patienter när eftersom det kan underlätta flödet på utandningsluften.
8. **Vårdtid:** PMV kan användas genom hela vårdkedjan. Användning av en PMV kan ske så tidigt som 48 - 72 timmar efter trakeotomi. Användning kan ske på läkares ordination så snart patienten är stabil och försöker kommunicera, beroende på graden av ödem och sekretion i trakea. Spädbarn så unga som en vecka gamla kan använda en PMV om bedömningsgrunderna har uppfyllts.

RIKTLINJER FÖR PLACERING AV PASSY-MUIR™ SVÄLJ- OCH TALVENTIL

Användning på icke respiratorberoende patienter

Efter att bedömningskriterierna har uppfyllts kan i samråd med läkare en PMV™ användas. Bedömning av patienten bör omfatta men begränsas inte till:

1. **Utbildning:** För att minska ångest och säkerställa en framgångsrik övergång till en PMV bör patienten, familjen och all personal som arbetar med patienten läsa igenom bruksanvisningen för PMV inklusive kontraindikationer och varningar. Granska alla bipacksedlar och märkning tillsammans med patient, familj och personal.
 2. **Patientbedömning:** Patienten bör bedömas före, under och efter placering av en PMV gällande:
 - vitala tecken (t.ex. puls, andningsfrekvens, syremättnad)
 - andningsljud
 - förändring av patientens färg och vakenhet
 - arbete med andningen
 - trakealkanylen och status av munsekretion
 3. **Rensugning:** Det rekommenderas att suga rent både i trakea och i munnen vid behov. Detta bör göras både innan och efter kuffen har tömts (om kanylen är kuffad).
 4. **Tömning av kuffen:** Töm kuffen långsamt (om kanylen är kuffad). Patienten kan behöva rensugas igen efter det att kuffen har tömts för att ta bort sekret som kan ha samlats på och/eller ovanför kuffen. Patienter som har trakealkanyl med kuff bör utvärderas om en trakealkanyl utan kuff kan användas, om det inte finns något medicinskt hinder för detta, för att eliminera behovet av att tömma kuffen vid användning av en PMV.
-  **VARNING: KUFFEN PÅ TRAKEALKANYLEN MÅSTE VARA HELT TÖMD INNAN EN PMV PLACERAS. PATIENTEN KOMMER INTE ATT KUNNA ANDAS OM KUFFEN INTE ÄR HELT TÖMD. ANVÄND INTE EN PMV MED TRAKEALKANYL SOM HAR SKUMFYLLD KUFF. EN PMV KAN ANVÄNDAS MED EN TRAKEALKANYL MED KUFF OM KUFFEN ÄR HELT TÖMD, OCH PATIENTEN HAR TILLRÄCKLIGT LUFTFLÖDE RUNT TRAKEALKANYLEN OCH RUNT ÖVERSKOTTET AV KUFFEN.**
5. **Trakealkanylens storlek:** På ordination av läkare, kan det behöva bytas till en mindre trakealkanyl eller till trakealkanyl utan kuff för att ge större luftflöde vid utandning som behövs vid användning av en PMV.
 6. **Användning av varningstexterna:** Varningstexterna som levereras med PMV kan sättas på pilotballongen för att underlätta personalens medvetenhet om korrekt användning av PMV.

7. Fastsättning av PMV™ Secure-It™ (säkerhetsband): (Gäller endast PMV 2000 (clear) och PMV 2001 (Purple Color™). *Får inte användas in-line med respirator*). Fäst PMV Secure-It runt PMV 2000 (clear) eller PMV 2001 (Purple Color) innan PMV sätts på trakealkanylen. Användning av en PMV Secure-It, fastsatt på trakealkanylen, hjälper till att förhindra förlust av PMV om den oavsiktligt skulle lossna från trakealkanylen (t.ex. under hosta). Användning av PMV Secure-It är valfritt.

- PMV Secure-It fästs genom att bandets långa avsmalnande ände träs genom det lilla hålet på sidan av PMV 2000 (clear) eller PMV 2001 (Purple Color) (Figur 1) och dras igenom tills det vilar mellan de två spåren (Figur 2).
- Placera den andra änden av PMV Secure-It runt patientens kanylband nära 15mm kopplingen (Figur 3) och fäst den som en knapp i ett knapphål (Figur 4).

Fastsättning av PMV Secure-It™ (säkerhetsband)



Figur 1

Figur 2

Figur 3

Figur 4

WARNING: SÄTT INTE FAST PMV SECURE-IT™ NÄR PMV 2000 (CLEAR) ELLER PMV 2001 (PURPLE COLOR) ANVÄNDS IN- LINE MED RESPIRATORN DÄR DETTA KAN STÖRA TILMKOPPLAT ALARM.

c. Efter det att PMV avlägsnats från trakealkanylen, som beskrivs nedan under punkt 9, kan Secure-It (med PMV 2000 (clear) eller PMV 2001 (Purple Color) endast) lossas genom att man öppnar låsanordningen som är fäst runt kanylbandet. Sedan avlägsnas PMV och Secure-It dras försiktigt ut ur det lilla hålet i sidan på PMV.

8. Fastsättning av en PMV: Stabilisera trakealkanylen med ena handen och använd den andra handen för att sätta en PMV på trakealkanylens 15mm koppling genom att vrida den ungefär en kvarts (1/4) varv när den sätts på.



FÖRSIKTIGHET: Använd inte överdriven kraft när PMV 005 (white) sätts på trakealkanylen eftersom detta kan hindra membranets rörelse i PMV.

9. Kontroll och borttagning av en PMV: Kontrollera att membranet i PMV öppnas när patienten andas in och förblir stängt under utandningen. Observera patienten när en PMV sitter på plats för att säkerställa att patienten har tillräckligt luftflöde runt trakealkanylen. Om patienten uppvisar tecken på andningsproblem, avlägsna PMV omedelbart och kontrollera att det inte finns något luftvägshinder.

Borttagning av en PMV. Håll i trakealkanylen med ena handen och avlägsna PMV försiktigt med en vridande rörelse med den andra handen. Om trakealkanylen som har en konnektor som roterar, kan det vara nödvändigt att använda en vrickande rörelse i stället för vridande för att ta bort PMV.



WARNING: OM PATIENTEN UPPLIVER ATT DET ÄR SVÅRT ATT ANVÄNDA EN PMV KAN DET BERO PÅ LUFTVÄGSOBSTRUKTION P.G.A. STENOS, SVULLNAD, TRAKEOMALACI, GRANULATION, STÄMBANDSFÖRLAMNING I MEDELLINJEN, SEKRET, ELLER ATT TRAKEALKANYLEN ÄR FÖR STOR FÖR PATIENTENS LUFTSTRUPE. NÄR BEHANDLING AV HINDRET HAR SKETT, KAN NY BEDÖMNING GÖRAS OM PATIENTEN KAN ANVÄNDA EN PMV.

10. Tillvänjning för patienten: Många patienter anpassar sig omedelbart och lätt till att använda en PMV™ men en del behöver en gradvis vänja sig vid att använda en PMV. Vissa patienter kan använda en PMV under all vaken tid (t.ex. 16-18 timmar per dag). Ny träning i andningsmönster och röst/talproduktion kan behövas om patienten inte har rösttränet under en längre tid. En logoped kan hjälpa till med träningen. Patienten kommer att uppleva en mer normal känsla vid andning som t.ex. luftflöde i mun- och näshåla och effekterna av ökad andningsmuskulatur. Patienten kan till en början uppleva ökad hosta på grund av det skapas ett slutet andningssystem och utandningsluften led ut genom mun- och näshålan. Det blir lättare för patienten att hosta upp sekret och lunghygien blir bättre. Om patienten får långvarig och kraftig hosta bör PMV™ tas bort och kontrollera att det inte finns något luftvägshinder.

FELSÖKNING

Om patienten inte kan andas ut tillräckligt genom de övre luftvägarna, kan följande behöva kontrolleras:

- Kontrollera kuffen:** Kontrollera att trakealkanylens kuff är **helt tömd**. Även om det inte krävs, kan en trakealkanyl utan kuff ge högre luftflöde vid användning av en PMV och bör övervägas om patienten är en lämplig kandidat.
- Kontrollera trakealkanylen:** Kontrollera trakealkanylens storlek för att avgöra om den kan bytas till en mindre eller om en del av den tömda kuffen hindrar adekvat utandning.
- Luftvägsobstruktion:** Läkarkontroll (t.ex., bronkoskopi) för att undersöka om det finns okänd luftvägsobstruktion (t.ex. stenosis, granulering, massa, stämbandsförlamning, etc.).
- Placering:** Kontrollera trakealkanylens placering och patientens hållning.
- Oro:** Patienten kan känna oro inför den initiala tillvänjningen av en PMV. Det är viktigt att patienten är informerad om att man kan uppleva en annorlunda känsla när luftflödet passerar genom de övre luftvägarna vid utandning, och att man till en början kan uppleva rörelsen när sekretet passerar genom luftvägarna och ut genom munnen. Man kan använda olika sätt (t.ex. telefonsamtal, familj och läkarbesök) som distraktion för att underlätta utandning och/eller röstbildning, samt visuell teknik som enkel spirometri eller användning av speglar, bomull, fjädrar, visselpipor eller såpbubblor.

ANSLUTNINGAR TILL EN PMV

Fenestrerade trakealkanyler: PMVs kan användas med fenestrerad trakealkanyl även om en fenestration inte krävs. Om en innerkanyl används för att ansluta en PMV, är det nödvändigt att både inner- och ytterkanylen är fenestrerade. Om den fenestrerade kanylen har kuff **måste** den vara **helt tömd**. Kombinationen fenestrerad trakealkanyl och en PMV kan ge större talvolym förutom de andra fördelarna med en PMV.

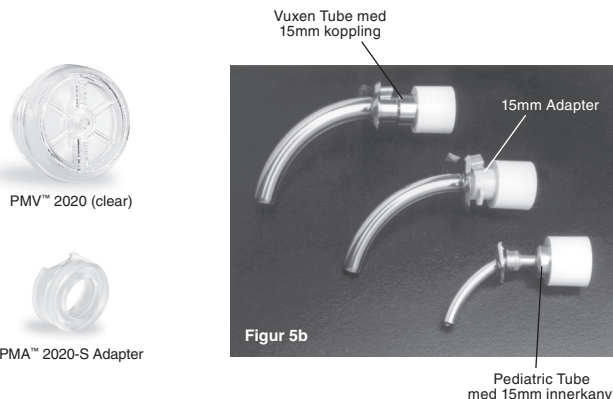
Innerkanyl: PMV passar till ISO 15mm kopplingen på alla vuxen, barn och neonatal trakealkanyler. Vissa trakealkanyler kan ha ISO 15mm kopplingen antingen på innerkanylen eller på ytterkanylen. När PMV 005 (white) används på trakealkanyler som har en engångsinnekanyl med greppring, måste man kontrollera att greppringen inte sträcker sig längre än 15 mm kopplingen. Om den är längre bör innerkanylen avlägsnas innan PMV 005 (white) används.



FÖRSIKTIGHET: Om greppringen på innerkanylen fjädrar utåt och sträcker sig längre än 15 mm kopplingen kan det hindra membranets rörelse på PMV 005 (white).

Premier Medical eller Pilling Weck Metal Jackson:

PMV™ 2020 (clear) (15mm ID/23mm OD) är den *enda* PMV med stängt läge "ingen läcka" design som kan passa dessa trakealkanyler (storlek 4 - 6 eller motsvarande) tillsammans med PMA™ 2020-S Adapter (se bild nedan). Kontakta Passy-Muir Inc för mer information,



Andra trakealkanyler av metall: Några tillverkare av trakealkanyler av metall (barn och vuxen storlekar) erbjuder en extra innerkanyl med 15mm koppling som gör det möjligt för anslutning av PMVs eller andra andningshjälpmedel. Innerkanylen med 15mm koppling kan beställas från tillverkaren eller dess återförsäljare. En plastadapter med 15 mm koppling kan användas på en lågprofils trakealkanyl i metall för att möjliggöra användning av en PMV.

Befuktning: Befuktning (icke-medicinska uppvärmd aerosol) kan tillämpas på området vid trakealkanylen med PMV på plats genom användning av en stomascarves eller T-stycke.

⚠ VARNING: VAR OBSERVANT VID ANVÄNDNING AV EN PMV OCH FUKT- OCH VÄRMEVÄXLARE (HME) ELLER HYGROSKOPISK KONDENSOR LUFTFUKTARE (HCH). DESSA SAMLAR FUKTEN FRÅN UTANDNINGSLUFTEN OCH MED EN PMV PÅ PLATS GÅR INTE UTANDNINGSLUFTEN UT GENOM TRAKEALKANYLEN VILKET KAN PÅVERKA PRESTANDAN I FUKT- OCH VÄRMEVÄXLAREN. YTTRE BEFUKTNING KAN DÅ BEHÖVAS.

⚠ FÖRSIKTIGHET: Avlägsna PMV före behandling med läkemedel via nebulisator. Om en PMV av misstag används skall den tas bort omedelbart och sköljas noggrant för att avlägsna läkemedelsrester eftersom vissa mediciner kan påverka membranet i PMV.

Syrgas: Syrgas kan ges när en PMV sitter på trakealkanylen via mask, trakealkrage eller PMA™ 2000 O2-adapter (se nedan för PMA 2000 O2 Adapter information).

PASSY-MUIR™ SYRGASADAPTER: Finns tillgänglig (säljs separat) för användning med **PMV 2000 (clear)** och **PMV 001 (Purple Color™)** svälj- och talventiler.



PASSY-MUIR™ Syrgasadapter (PMA™ 2000 O2 adapter)

Mer information finns i bruksanvisningen för PMA2000.

RESPIRATOR APPLIKATION "Anvisningar vid respirator användning".

⚠ När en PMV används på patienter i respirator skall alla tidigare instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder läsas igenom noggrant med följande riktlinjer:

PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (clear) och PMV 2001 (Purple Color) kan användas vid akutvård och portabla respiratorer och i samband med de flesta vanliga typer av ventilation.

PMV 005 (white), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (clear) och PMV 2001 (Purple Color) kan användas omväxlande på eller av respiratorn beroende på vilken typ av respiratorslang som används. **PMV 005 (white), PMV 2000 (clear) och PMV 2001 (Purple Color)** har en Y.D. på 23 mm och måste användas med kort, bred mun, flexibel, flergångs (gummi) respiratorslang. **PMV 007 (Aqua Color)**, som har en Y.D. på 22mm, är utformad för att passa direkt i engångs respiratorslang men kan även användas med bred mun, flexibel flergångs (gummi) slang.

⚠ VARNING: ANVÄND INTE PMV 005 (WHITE), PMV 2000 (CLEAR) ELLER PMV 2001 (PURPLE COLOR) MED ENGÅNGSSLANG EFTERSOM DET FINNS EN POTENTIAL RISK FÖR ATT DEN KAN LOSSNA. ANVÄND MED BRED MUN, FLEXIBEL, FLERGÅNGS (GUMMI) RESPIRATORSLANG.

1. Läs igenom tidigare avsnitt BRUKSANVISNING FÖR PASSY-MUIR svälj- och talventil: Användning på icke respiratorberoende patienter för information om:

- Utbildning
- patientbedömning
- resugning

2. Respirator kontroll: Kontrollera respiratorns inställningar innan, under och efter det att en PMV™ placeras, inkluderar men är inte begränsat till följande:

- Värde
- Tidalvolymen (VT)
- Andningsfrekvens
- Andel av inspiratorisk syrehalt (FI02)
- Positiv och Expiratory Pressure (PEEP)
- Peak Inspiratorisk Pressure (PIP)
- Känslighet
- Larminställningar

Observera: Alla respiratorjusteringar kräver läkares ordination

3. Tömning av kuffen: Om patienten har en trakealkanyl med kuff kan justeringar på respiratorn behövas göra för att kompensera läckaget runt trakealkanylen efter det att kuffen har tömts för patientens komfort och respiratorbehov. Patient med trakealkanyl med kuff bör utvärderas om en trakealkanyl utan kuff kan användas, om det inte finns något medicinskt hinder för detta, för att eliminera behovet av att tömma kuffen vid användning av en PMV.

Om PIP minskar betydligt efter att kuffen tömts kan det bero på att inandningsluften försvinner ut genom de övre luftvägarna och inte ner i lungorna. För att kompensera kan justeringar av tidalvolymen vara nödvändig. Öka tidalvolymen i små steg (för att undvika överkompensation) tills PIP matchar som innan kuffen tömdes. (Vid justering av tidalvolymen för tömning av kuffen kan ökningen av tidalvolymen resultera i en ökning av PIP.).

⚠ VARNING: ÖVERSKRID INTE PRE-CUFF DEFLATION PEAK INSPIRATORY PRESSURE

⚠ VARNING: KUFFEN PÅ TRAKEALKANYLEN MÅSTE VARA HELT TÖMD INNAN EN PMV SÄTTS PÅ. PATIENTEN KOMMER INTE ATT KUNNA ANDAS OM KUFFEN INTE ÄR HELT TÖMD. EN PMV KAN INTE ANVÄNDAS MED EN TRAKEALKANYL SOM HAR SKUMFYLLD KUFF. EN PMV KAN ANVÄNDAS MED TRAKEALKANYL MED KUFF OM KUFFEN ÄR HELT TÖMD, OCH PATIENTEN HAR TILLRÄCKLIGT LUFTFLÖDE RUNT TRAKEALKANYLEN OCH RUNT ÖVERSKOTTET AV KUFFEN.

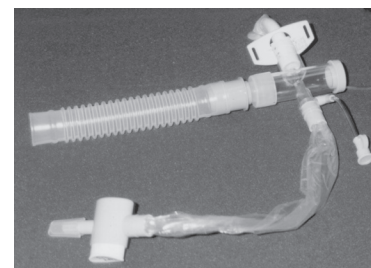
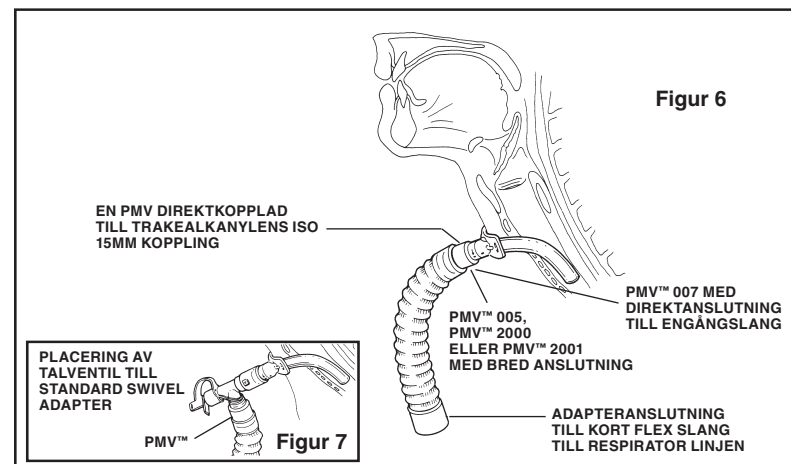
4. Fastsättning av en PMV: Sätt på en PMV direkt på patientens trakealkanyl genom att stabilisera trakealkanylen med ena handen och använd den andra handen för att sätta på PMV på trakealkanylens 15mm koppling (Figur 6) genom att vrida den ungefär en kvarts (1/4) varv när den sätts på. Friktionen på PMV säkerställer en säker placering. En PMV kan också vara ansluten till en swivel adapter (Figur 7), Omniflex™ eller en stängd sug- kateter. PMV 007 (Aqua Color™) kan användas in-line vid respiratorbehandling av barn med hjälp av adapter som har en 22mm ID och 15mm YD (step down adapter).

⚠ VARNING: SÄTT INTE FAST PMV SECURE-IT™ NÄR PMV 2000 (CLEAR) ELLER PMV 2001 (PURPLE COLOR™) ANVÄNDS IN-LINE MED RESPIRATORN DÄR DETTA KAN STÖRA TILLOPPSALARM.

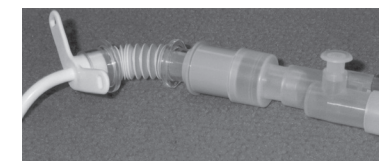
⚠ FÖRSIKTIGHET: Överdriven kraft bör inte användas när PMV 005 (white) placeras på trakealkanylen, swiveladapter eller in-line sugsystem eftersom det kan hindra PMV membranets rörelse.

⚠ FÖRSIKTIGHET: En PMV skall sättas fast så nära trakealkanylen som möjligt och inte längre ner in-line för att förhindra ökat dead-space och stopp i PMV av kondens från respiratorslangen.

PLACERING AV PMV™ SVÄLJ- OCH TALVENTIL PÅ RESPIRATORPATIENTER



PMV™ 007 med stängd sugkateter



PMV™ 007 med Omniflex™ och Step Down adapter med Pediatrik trakealkanyl

⚠ VARNING: OM PATIENTEN UPPLIVER ATT DET ÄR SVÅRT ATT ANVÄNDA EN PMV™ KAN DET BERO PÅ LUFTVÄGSOBSTRUKTION P.G.A. STENOS, SVULLNAD, TRAKEOMALACI, GRANULATION, STÄMBANDSFÖRLAMNING I MEDELLINJEN, SEKRET, ELLER ATT TRAKEALKANYLEN ÄR FÖR STOR FÖR PATIENTENS LUFTSTRUPE. NÄR BEHANDLING AV HINDRET HAR SKETT, KAN NY BEDÖMNING GÖRAS OM PATIENTEN KAN ANVÄNDA EN PMV.

5. Luftvägstryck: Luftvägstrycket kan öka när patienten använder en PMV™ på grund av utandningen sker genom oronasopharynx vilket skapar (naturlig) fysiologisk PEEP. Detta är en del av att den naturliga fysiologin restaurerats som ett slutet andningssystem vilket skapats genom stängt läge "ingen läcka" design på PMV. Följaktligen kan mekanisk PEEP behöva minskas. Dessutom, det normala turbulenta luftflödet genom kanylen ökar, vilket skapar högre tryck. Även om luftvägstrycket ökar, bör de vara inom de tillåtna gränserna för patienten.

När maximalt tryck är högre än de tillåtna gränserna måste PMV tas bort omedelbart och kontroll av de övre luftvägarnas funktion bör göras. Dessutom, på grund av en lätt ökning av lufttrycket, som en del PMV användare kan uppleva, är det nödvändigt som med alla ändringar av respiratorns krets att omvärdera lågtrycks inställningarna för avstängning för att säkerställa att inställningarna är lämpliga.

6. Larminställningar på respiratorn: Alla larm i respiratorn måste justeras för lämpliga anpassningar före, under och efter användning av en PMV.

 **VARNING: OM MAN UNDERLÅTER ATT JUSTERA RESPIRATORNS ALARMINSTÄLLNINGAR KAN DET ÄVENTYRA PATIENTSÄKERHETEN.**

När en PMV placeras in-line med respiratorn kommer patienten inte längre andas ut i respiratorns krets. Därför, måste värdena för hög och låg tidalvolym, hög och låg minutvolym och larm för apné på de flesta akutvårdsrespiratorer kontrolleras. **Respiratorns alarm för högt och lågt tryck måste åter kontrolleras (t.ex. göra det mer känsligt för avbrott och obstruktion) för att säkerställa patient-säkerheten. Följ tillverkarens rekommendationer för respiratorns självtestning (t.ex. ett kort EST bör utföras vid ändringar av kretsen på akutvårdsrespiratorer). Vissa modeller har ett talventils - läge som bör användas med PMV.**

7. Kontroll och borttagning av en PMV: Kontrollera att patient med PMV på plats har tillräckligt med luftflöde runt trakealkanylen. Om patienten uppvisar tecken på andningsproblem, avlägsna PMV omedelbart och kontrollera att det inte finns något luftvägshinder. Vid borttagning av en PMV, skall PMV tas ur respiratornkretsen och ersättas med den ursprungliga inställningen. Återställ respiratorns alla tidigare inställningar innan kuffen på trakealkanylen fylls.

8. Patientens respiratorinställningar skall återställas till tidigare nivåer efter det att PMV avlägsnats.

 **VARNING: NÄR EN PMV HAR AVLÄGSNATS ÄR DET VIKTIGT ATT RESPIRATORNS ALLA TIDIGARE INSTÄLLNINGAR ÅTERSTÄLLS INNAN KUFFEN PÅ TRAKEALKANYLEN FYLLES.**

9. Tillvänjning för patienten: Se tidigare avsnitt "Tillvänjning för patienten" under "Riktlinjer för placering av Passy-Muir™ svälj- och talventil: Användning på icke respiratorberoende patienter" (sidan 7)


ANDRA FRÅGESTÄLLNINGAR

Alltför stor luftförlust genom mun och näsa: Om patienten upplever obehag på grund av känslan att luften strömmar ut genom munnen och näsan, kan följande förslag övervägas:

- Röstträning och/eller andningsträning.
- Respirator kompensation kan vara användbar i denna situation för att kontrollera luftströmmen genom de övre luftvägarna. Justeringar av flödet, tidalvolym och/eller inställning kan hjälpa till att minska obehaget för patienten.
- Gradvis tömning av kuffen före användning av en PMV™ under några dagar (beroende på tolerans) kan hjälpa patienten att anpassa sig till känslan av luftflödet genom de övre luftvägarna.

Skötsel och hållbarhetstid av PMV

Alla PMV är enstykförförpackade. Helst ska patienten ha en extra PMV som back-up så kan den rengöras medan den andra används. PMV och Secure-It™ skall rengöras dagligen efter användning.

 **FÖRSIKTIGHET: Felaktig rengöring kan skada enheten och orsaka funktionsfel eller luftvägsobstruktion. Rengör enheten enligt rengöringsanvisningarna i denna broschyr.**

1. Rengöring

Följande rengöringsinstruktioner gäller även PMV Secure-It:

- Rengör PMV genom att svepa den fram och tillbaka i tvällösning och varmt vatten (inte hett vatten.) Skölj noga med varmt vatten. Låt PMV lufttorka ordentligt innan den läggs i sin behållare. Torka inte PMV med värme.
- ANVÄND INTE hett vatten, peroxid, blekmedel, vinäger, alkohol, borste eller tops vid rengöringen av en PMV. Kan inte autoklaveras.

2. PMV:s livslängd

PMV:s livslängd är två månader vid korrekt rengöring och användning. PMV bör bytas ut varannan månad eller tidigare om den blir skadad, klubbig eller bullrig, börjar vibrera eller uppvisar ökat motstånd vid inandning eller andra problem.

3. Avfallshantering

Kassera PMV som medicinskt avfall i enlighet med gällande nationella bestämmelser och vårdinrättningens policy.

Meddelande om förordning om medicinsk utrustning: Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.