

*İnsan Ruhu İfadeye Gerek Duyar  
David'in Valfları Bu İmkânı Sunar*



*David A. Muir PMV™'nin mucidi*

***“Passy-Muir Inc. olarak iletişimin, insan ruhunun özü olduğunu ve kişisel haklar ile saygınlık için gerekli olduğuna inanıyoruz. Çabalarımızı, ventilatöre bağımlı ve trakeostomize hastalar için konuşma yoluyla saygınlık ve bağımsızlık sağlamaya adanıyoruz.”***

*Patricia E. Passy*

*Hayatlara Dokunarak ve Eğitim Yoluyla Hasta Bakımını İlerleterek*

*Passy-Muir™*

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



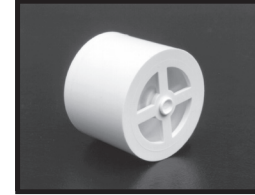
**EMERGO EUROPE**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

**CE 0050**

Patentli  
© Passy-Muir Inc. Tüm hakları saklıdır.

IBV/ITR/R0925

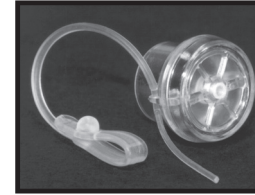
*Passy-Muir™*



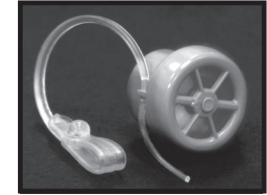
**PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMİ VE VENTİLATÖR  
YUTMA VE KONUŞMA VALFI**  
PMV™ 005 (beyaz)  
15 mm iç çap / 23 mm dış çap



**PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMİ VE VENTİLATÖR  
YUTMA VE KONUŞMA VALFI**  
PMV™ 007 (Aqua Color™)  
15 mm iç çap / 22 mm dış çap  
Çift Konik



**PASSY-MUIR™ DÜŞÜK PROFİLLİ TRAKEOSTOMİ VE  
VENTİLATÖR**  
YUTMA VE KONUŞMA VALFI  
PMV™ 2000 (şeffaf)  
15 mm iç çap / 23 mm dış çap
















**PASSY-MUIR™ DÜŞÜK PROFİLLİ TRAKEOSTOMİ VE  
VENTİLATÖR**  
YUTMA VE KONUŞMA VALFI  
PMV™ 2001 (Purple Color™)  
15 mm iç çap / 23 mm dış çap

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

**PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMİ VE VENTİLATÖR  
YUTMA VE KONUŞMA VALFLARI KULLANIM KILAVUZU**



## SYMBOLS / SYMBOLER

	Manufacturer; İmalatçı
	Authorized representative in the European Union; Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	Use-by date; Son kullanma tarihi
	Batch code; Parti kodu
	Product reference number; Ürün referans numarası
	Non-sterile; Steril Değil
	Instructions for use; Kullanma talimatları
	Caution; Dikkat
	Single patient multiple use; Tek hasta birden fazla kullanım
	One-way valve; Tek yönlü valf
	Medical device; Tıbbi cihaz
	Unique device identifier; Tekil cihaz kimliği
	Prescription only; Sadece reçete ile satılır

## PASSY-MUIR™ TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SWALLOWING AND SPEAKING VALVES

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

**READ ALL WARNINGS, CAUTIONS AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE**

### INSTRUCTIONS FOR USE

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

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

**⚠ CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Store in cool, dry place.

**⚠ WARNING: SINGLE PATIENT USE ONLY. THIS DEVICE IS NOT DESIGNED, SOLD, OR INTENDED FOR USES EXCEPT AS INDICATED.**

**⚠ WARNING: PATIENTS USING THE PMV MUST BE OBSERVED AND/OR MONITORED PER PHYSICIAN DIRECTION.**

**⚠ WARNING: DO NOT USE THE DEVICE IF DAMAGED OR ALTERED AS THIS MAY LEAD TO AIRWAY OBSTRUCTION.**

**⚠ WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE CUFF MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. DO NOT USE WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE. OBSERVE PATIENT WITH PMV IN PLACE TO ASSURE PATIENT HAS ADEQUATE AIRWAY.**

**⚠ WARNING: DO NOT USE WITH SEVERE AIRWAY OBSTRUCTIONS SUCH AS TRACHEAL AND/OR LARYNGEAL STENOSIS. CAUTION SHOULD BE USED WITH END STAGE PULMONARY DISEASE. DO NOT USE WITH PATIENTS WHO HAVE UNMANAGEABLE PULMONARY SECRETIONS. NOT A DEVICE FOR LARYNGECTOMIZED PATIENTS. DO NOT USE WITH ENDOTRACHEAL TUBES. DO NOT USE WHILE SLEEPING.**

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

**⚠ CAUTION:** When using a PMV 005 (white) with a tracheostomy tube that has a disposable inner cannula with grasp ring, the inner cannula may need to be removed prior to PMV placement if the grasp ring extends beyond the 15mm hub of the tracheostomy tube. Failure to remove the inner cannula prior to use may obstruct opening movement of the PMV 005 (white) diaphragm.

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

### **INTENDED USE**

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

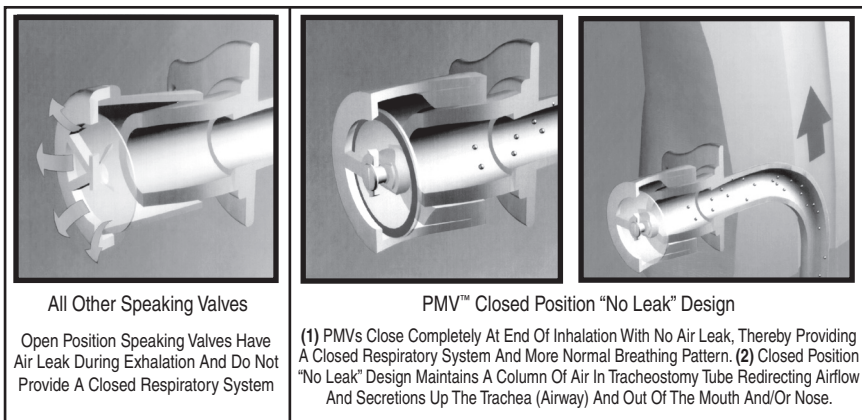
### **DESCRIPTION**

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

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

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

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



## **BENEFITS**

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

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

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

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

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

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

## **INDICATIONS FOR USE**

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

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

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

## **CONTRAINDICATIONS**

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

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

These guidelines should be used in conjunction with physician direction:

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

**FOR VENTILATOR DEPENDENT PATIENTS SEE VENTILATOR APPLICATION INSTRUCTIONS.**

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

**IT IS RECOMMENDED THAT UNIVERSAL PRECAUTIONS BE FOLLOWED.**

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

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

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

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

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

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

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

**NON-VENTILATOR DEPENDENT APPLICATION**

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

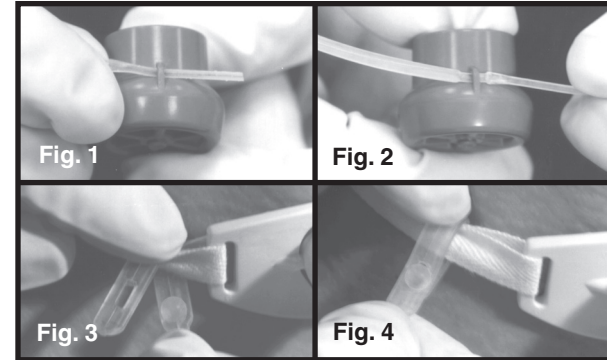
1. **Education:** To reduce anxiety and ensure successful transition to the PMV, the patient, family and all personnel (all shifts) working with the patient should be instructed in the directions for use of the PMV including contraindications, cautions and warnings. Review all package inserts and labeling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

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

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

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

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



**Placement of the PMV™ Secure-It™**

8. **PMV Attachment:** Stabilize the tracheostomy tube with one hand while attaching the PMV to the 15mm hub of the tracheostomy tube with the other hand using an approximate 1/4 twist. The PMV has a friction fit for secure placement.
9. **CAUTION:** Excessive force should not be used when placing the PMV 005 (white) on the tracheostomy tube as it may obstruct movement of the PMV diaphragm.
  9. **Patient Monitoring and Removal of PMV:** Observe patient to ensure that the diaphragm of the PMV opens during patient's inspiration and remains closed during exhalation. Observe the patient with the PMV in place to ensure the patient has adequate airflow around the tracheostomy tube. If patient exhibits signs of respiratory distress, remove PMV immediately and reassess for airway patency.
 

To remove PMV, stabilize the tracheostomy tube with one hand and twist the PMV off gently with the other hand. If using a tracheostomy tube that has a hub that rotates, it may be necessary to use a rocking rather than twisting motion to remove the PMV.
10. **WARNING: IF THE PATIENT EXPERIENCES DIFFICULTY UTILIZING THE PMV, THE PATIENT MAY HAVE AIRWAY OBSTRUCTION DUE TO STENOSIS, TISSUE MASS, TRACHEOMALACIA, GRANULATION, VOCAL CORD PARALYSIS IN THE MIDLINE POSITION, SECRETIONS, OR A TRACHEOSTOMY TUBE THAT IS OVERSIZED FOR THE PATIENT'S TRACHEA. WITH CORRECTION OF THE OBSTRUCTION, THE PATIENT SHOULD BE RE-EVALUATED FOR PMV USE.**
  10. **Patient Transitioning:** Many patients adjust immediately and easily to the PMV. However, some patients may require a gradual transition to wearing the PMV. Some patients can tolerate the PMV during all waking hours (e.g., 16-18 hours per day). Re-education of breathing pattern and voice/speech production may be needed if the patient has not vocalized for a prolonged period of time. A Speech-Language Pathologist can assist in retraining. Patients will experience more normal respiratory sensations such as airflow in the oral/nasal chambers, and the effects of increased respiratory muscle activity. Patients may initially experience increased coughing due to restoration of a closed respiratory system, which re-establishes subglottic pressure and normal exhaled airflow in the oral/nasal chambers. Therefore, secretion management is facilitated creating movement and clearing of tracheal secretions, which aids in pulmonary hygiene. If patient exhibits prolonged excessive coughing, PMV™ should be removed and airway patency should be reassessed.

## TROUBLESHOOTING

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

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

## PMV CONNECTIONS

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

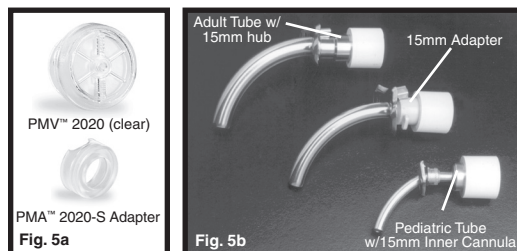
**Inner Cannula:** The PMV fits on the universal 15mm hub of adult, pediatric and neonatal tracheostomy tubes with a friction fit. Some tracheostomy tube designs may provide the 15mm hub as part of the inner cannula or the outer cannula. When using the PMV 005 (white) on tracheostomy tubes that have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

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

### Premier Medical or Pilling Weck Metal Jackson Improved Tubes:

#### The PMV 2020 (clear)

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



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

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

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

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

**Oxygen:** Oxygen can be administered while the PMV is in place at the tracheostomy tube site via mask, trach collar or PMA™ 2000 O<sub>2</sub> Adapter (see below for PMA 2000 O<sub>2</sub> Adapter information).

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



PASSY-MUIR™ VALVE OXYGEN ADAPTER  
(PMA™ 2000 O<sub>2</sub> ADAPTER)

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

## VENTILATOR APPLICATION

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

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

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

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

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

- Education
- Patient Assessment
- Suctioning

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

- Mode
- Positive End Expiratory Pressure (PEEP)
- Tidal Volume ( $V_T$ )
- Peak Inspiratory Pressure (PIP)
- Rate
- Sensitivity
- Fraction of Inspired Oxygen Content ( $FI_{O_2}$ )
- Alarm Settings

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

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

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

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

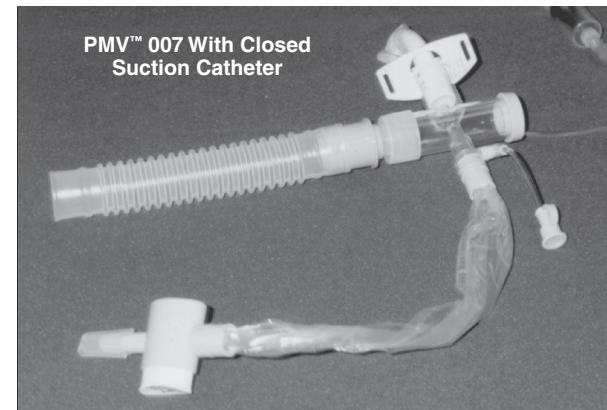
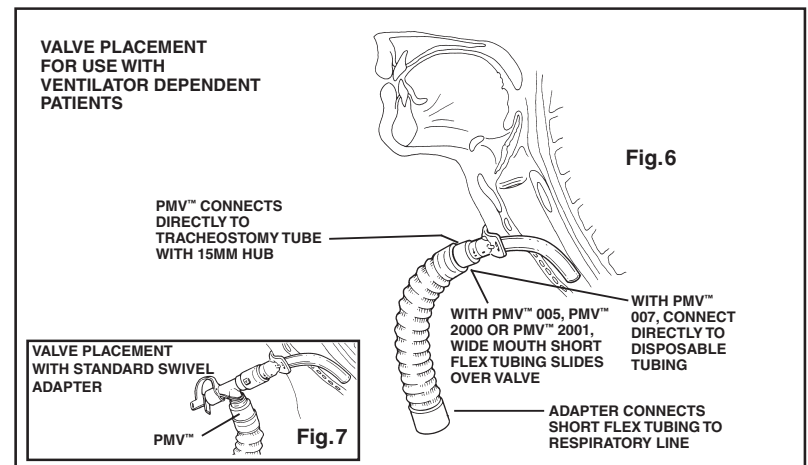
⚠ **WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. PMV CANNOT BE USED WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES. THE PMV CAN BE USED WITH A CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE IF THE CUFF IS COMPLETELY DEFLATED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

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

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

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

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





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

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

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

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

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

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

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

**8.** The patient’s ventilator settings should be returned to previous levels after PMV is removed.

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

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

**ADDITIONAL TRANSITIONING ISSUES**

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

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

**CARE AND LIFETIME OF THE PMV**

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

**⚠ CAUTION: Improper cleaning may damage the device and result in malfunction or airway obstruction. Clean device in accordance with cleaning procedure identified in this booklet.**

**1. Cleaning Procedure**

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

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

**2. Lifetime of the PMV**

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

**3. DISPOSAL**

Discard the PMV as medical waste per applicable national regulations and facility policy.

**Medical Device Regulation Notice:** Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMİ VE VENTİLATÖR YUTMA VE KONUŞMA VALFLARI

**İÇİNDEKİLER:** Bu paket, şu Passy-Muir Trakeostomi ve Ventilator Yutma ve Konuşma Valfları'ndan birini içerir: PMV™ 005 (beyaz), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (şeffaf) veya PMV 2001 (Purple Color™); Kullanım Kılavuzu ve trakea tüpü pilot balonunda kullanım için Uyarı Etiketleri ve bir saklama kabı. PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color) ambalajına bir adet PMV Secure-It™ de dahildir. PMV 005 (beyaz), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color) lateks içermez. İçerik maddeleri steril değildir.

### KULLANMADAN ÖNCE TÜM UYARILARI, İKAZLARI VE TALİMATLARI DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE OKUYUN

#### KULLANIM TALİMATLARI

Aksi belirtilmedikçe aşağıdaki talimatları PMV 005 (beyaz), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color) için geçerlidir. PMV'lerin ventilatör uygulamasıyla ilgili ek talimatlara bakınız.

### PASSY-MUIR TRAKEOSTOMİ VE VENTİLATÖR YUTMA VE KONUŞMA VALFLARININ KULLANIMINA DAİR TALİMATLAR HASTAYA VE TRAKEOSTOMİ BAKIMINDA EĞİTİM ALMIŞ TÜM PERSONELE BİLDİRİLMELİ VE VERİLMELİDİR.

⚠ **DİKKAT:** Federal Yasalar (ABD), bu aletin doktor reçetesiyle ya da doktor tarafından satışını yasaklar. Serin ve kuru bir yerde saklayın.

⚠ **UYARI:** TEK KULLANIMLIKTIR. BU ALET, BELİRTİLEN ENDİKASYON DIŞINDA KULLANIM VE SATIM İÇİN TASARLANMAMIŞTIR.

⚠ **UYARI:** PMV KULLANAN HASTALAR, DOKTOR DİREKTİFİNE GÖRE İZLENMELİ VE/VEYA TAKİP EDİLMELİDİR.

⚠ **UYARI:** HAVA YOLU TIKANIKLIĞINA NEDEN OLABİLECEĞİNDEN CİHAZ HASAR GÖRMÜŞ VEYA DEĞİŞTİRİLMİŞSE KULLANMAYINIZ.

⚠ **UYARI:** PMV'Yİ UYGULAMADAN ÖNCE TRAKEOSTOMİ TÜPÜ KAFININ HAVASI TAMAMEN BOŞLATILMALIDIR. EĞER KAFIN TAMAMEN HAVASI BOŞALTILMAZSA HASTA NEFES ALAMAYACAKTIR. KÖPÜKLE DOLU KAFLI TRAKEOSTOMİ TÜPÜ İLE BİRLİKTE KULLANMAYIN. HASTANIN YETERLİ HAVA YOLUNA SAHİP OLMASINI TEMİN ETMEK İÇİN PMV'Lİ HASTAYI YERİNE İZLEYİN.

⚠ **UYARI:** TRAKEAL VE/VEYA LARİNJEAL STENOZU GİBİ CİDDİ HAVA YOLU TIKANIKLIĞI DURUMUNDA KULLANMAYIN. SON EVRE AKCİĞER HASTALIKLARINDA DİKKAT EDİLMELİDİR. YÖNETİLEMEZ AKCİĞER SEKRESYONLARINA SAHİP HASTALARDA KULLANMAYIN. LARENJEKTOMİLİ HASTALARA YÖNELİK BİR ALET DEĞİLDİR. ENDOTRAKEAL TÜPLER İLE BİRLİKTE KULLANMAYIN. UYURKEN KULLANMAYIN.

⚠ **UYARI:** BİR PMV'Yİ BİR ISI NEM DEĞİŞTİRİCİ (HME) ALETİ VEYA HİGROSKOPİK KONDENSAN NEMLENDİRİCİ (HCH) İLE BİRLİKTE KULLANIRKEN DİKKAT EDİN. BU ALETLER, BİR HASTANIN DIŞARI VERDİĞİ HAVADAN NEM ELDE EDER. PMV YERİNDEYKEN SOLUK, TRAKEOSTOMİ TÜPÜ ARACILIĞIYLA VERİLMEZ VE BU DURUM, HME VEYA HCH'NİN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. EK NEMLENDİRME GEREKEBİLİR.

⚠ **DİKKAT:** Tutma halkalı tek kullanımlık bir iç kanüle sahip bir trakeostomi tüplü bir PMV 005'i (beyaz) kullanırken tutma halkası, trakeostomi tüpünün 15 mm göbeğinin ötesine uzanıyorsa PMV uygulamasından önce iç kapsülün çıkarılması gerekebilir. Kullanmadan önce iç kanülün çıkarılmaması, PMV 005 (beyaz) diyaframının açılma hareketini engelleyebilir.

⚠ **DİKKAT:** İlaçlı nebulizatör tedavilerinin verilmesinden önce PMV'yi çıkarın. Eğer PMV, yanlışlıkla ilaçlı nebulizatör tedavisi sırasında kullanılırsa derhal çıkarılmalı ve ilaç kalıntılarını gidermek için iyice durulanmalıdır çünkü bazı ilaçlar, PMV diyaframını olumsuz etkileyebilir.

## KULLANIM AMACI

PMV 005, PMV 007, PMV 2000 ve PMV 2001 hem kısa dönem hem de uzun dönem trakeostomili hastaların parmakla tıkamadan ses çıkarmasının yanı sıra ventilatöre bağlı hastaların da ses çıkarmasını sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Yenidoğan, pediatrik ve yetişkin hastalar için uygundur. Hekimler için dekanülasyonda değerlendirme cihazı olarak kullanımın yanı sıra hastaya üst solunum yolunu kullanırken konfor ve güven sağlamada da idealdir.

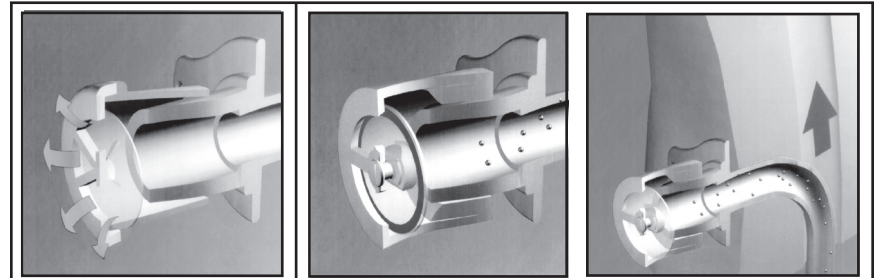
## TANIM

Passy-Muir™ Trakeostomi ve Ventilator Yutma ve Konuşma Valfları (PMV'ler), hastanın tam güçte kesintisiz konuşmasına izin verirken bir trakeostomi tüpüne sahip hasta için parmak tıkanıklığı gereksinimini ortadan kaldırmak üzere tasarlanmaktadır.

PMV'ler; fenestre, fenestre olmayan, kafsız, metal ve havayla dolu kafı (kafın havası *tamamen boşaltılmış*) gibi türleri içeren yetişkin, pediatrik ve neonatal trakeostomi tüplerinin universal 15 mm göbeğine takılan hafif, tek yönlü kapalı konum "kaçaksız" valflardır. Açık konum tek yönlü konuşma valflarından farklı olarak kapalı konum "kaçaksız" PMV'ler, nefes alma hariç eğilimli kapalı konumu korur. Hasta nefes aldığı anda PMV™ açılarak havanın trakeostomi tüpüne ve akciğerlere girmesine izin verir. Nefes almanın sonunda PMV kapanır ve nefes verme sırasında sızdırmaksızın kapalı kalır. Nefes verme sırasında hava, trakeostomi tüpüne ve gırtlak ile yutağa doğru yönlendirilerek havanın, ses tellerinden ve ağız ve burun boşluğundan geçmesiyle konuşmaya olanak sağlar.

Patentli kapalı konum "kaçaksız" tasarımı, sekresyonların trakeostomi tüpüne girmesini ve PMV'yi tıkamasını önleyen tüp içinde bir hava sütunu oluşturur. PMV'nin eğilimli kapalı konumu, hastayı daha normal kapalı bir solunum sistemi durumuna getirir. Bu durum; yutmayı kolaylaştıran, aspirasyonu azaltabilen ve hastanın sekresyonları ağız yoluyla çıkarmasını sağlayan daha güçlü ve etkili öksürmeyi kolaylaştıran pozitif subglottik basıncın geri getirilip iyileştirilmesiyle sonuçlanır.

PMV'lerin hem kısa hem de uzun vadede yetişkin, pediatrik ve neonatal trakeostomize ve/veya ventilatöre bağımlı hastalar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Hedeflenen kullanıcılar, trakeostomili hastaların bakımı konusunda eğitim almış sağlık profesyonelleri, hekimler, hemşireler, konuşma ve dil patologları, fizyoterapistler ve solunum terapistleri ile bakıcılar ve bir sağlık profesyonelinin gözetimi altındaki hastalardır.



Diğer Tüm Konuşma Valfları

Açık Konum Konuşma Valfları Nefes Verme Sırasında Hava Kaçağına Sahip Olup Kapalı Bir Solunum Sistemi Sağlamazlar

PMV™ Kapalı Konum "Kaçaksız" Tasarım

(1) PMV'ler, Nefes Almanın Sonunda Hiç Hava Sızdırmadan Tamamen Kapanarak Kapalı bir Solunum Sistemi ve Daha Normal Bir Solunum Paterni Sağlar.

(2) Kapalı Konum "Kaçaksız" Tasarım, Trakeostomi Tüpünün İçinde Bir Hava Sütunu Oluşturarak Hava Akışı ile Sekresyonları Yukarıya Trakeaya (Soluk Borusu) Doğru Ağızdan Ve/Veya Burundan Dışarıya Yönlendirir.

## YARARLARI

PMV'ler, trakeostomize ve ventilatöre bağımlı hastaların daha normal konuşmalarını sağlamak üzere geliştirilmiştir. Ancak araştırmalar, PMV kullanımının ilave önemli yararlarını doğrulamıştır:

- Kapalı Konum “Kaçaksız” Tasarım Kapalı bir Solunum Sistemi Geri Getirir
  - Mekanik Ventilasyondan Ayrılmayı Kolaylaştırır
  - Dekanülasyonu Hızlandırır
  - Konuşma Üretimini İyileştirir
  - Koklama Duyusunu İyileştirir
  - Yutmayı İyileştirir ve Aspirasyonu Azaltabilir
  - Daha İyi Hijyen Sağlar
  - Sekresyon Yönetimini Kolaylaştırır
  - Ventilatör Uygulaması
- **Kapalı Konum “Kaçaksız” Tasarımı:** Hastanın, trakeostomi tüpünün elle tıkanmasına gerek kalmaksızın pozitif hava yolu basıncı oluşturmasına olanak sağlayan daha normal bir kapalı solunum sistemini geri getirir.
- **Konuşma:** Trakeostomize ve ventilatöre bağımlı hastalar, daha normal bir ifadeyle, daha iyi ses kalitesi ve yüksek ses şiddetiyle daha düzgün konuşma üretebilir. Bu durum, çocuklarda konuşma ve dilin normal gelişimine olanak sağlar.
- **Yutma:** PMV'nin kullanımı, yutmanın güvenliğini ve etkinliğini iyileştirebilir ve aspirasyonu azaltabilir. Bir kapalı konum valfi, yüksek faringeal/laringeal duyarlılığı kolaylaştırır ve pozitif subglottik hava basıncını iyileştiren daha normal bir kapalı sistemi hastalara geri sağlar.

**⚠ UYARI: PMV™ KULLANIMI YUTMAYI İYİLEŞTİREBİLMESİNE VE BAZI HASTALARDA ASPIRASYONU AZALTABİLMESİNE RAĞMEN YUTMA FONKSİYONUNA DAİR PMV'NİN UYGUN BİR ŞEKİLDE KULLANIMINI BELİRLEMEK İÇİN HER BİR HASTADA ASPIRASYONUN VARLIĞI VE/VEYA RİSKİ DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE DEĞERLENDİRİLMELİDİR.**

- **Sekresyon Yönetimi:** PMV'nin kapalı konum “kaçaksız” tasarımı, hastaların daha güçlü ve etkili öksürmelerini mümkün kılar ve düzeltilmiş pozitif subglottik basınçtan dolayı yutmayı iyileştiren bir “kapalı sistem” oluşturduğu için sekresyon yönetimini kolaylaştırır. Nefes verme sırasında havanın üst hava yoluna yönlendirilmesinden dolayı oral sekresyonların buharlaşmasını da kolaylaştırır. Sonuç olarak emme ihtiyacı azalabilir.

**⚠ UYARI: HAVA YOLUNUN TIKANMASINA YOL AÇABİLEN YOĞUN YÖNETİLEMEZ SEKRESYONLARA SAHİP HASTALAR, PMV KULLANIMI İÇİN DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE DEĞERLENDİRİLMELİDİR.**

- **Mekanik Ventilasyondan Ayrılma:** PMV, hastaları mekanik ventilasyondan ayırmak için ek bir alet olarak kullanılabilir. Kapalı konum “kaçaksız” tasarım, oksijenasyonu geliştirebilen fizyolojik PEEP'yi iyileştiren daha normal bir kapalı solunum sistemini yeniden oluşturur. Hasta, üst solunum yollarından nefes vermeye alıştıkça hasta güvenliği iyileşir ve solunum kasının yeniden eğitilmesi kolaylaşır.
- **Dekanülasyon:** PMV, fizyolojik veya duygusal nedenlerden dolayı tıkanmayı kaldıramayan hastalar için trakeal tüp tıkanmaya yönelik bir alternatif olarak kullanılabilir. Eğer hasta, tıkanmayı yalnızca kısa bir süreliğine kaldırıyorsa hastanın açık trakeostomi tüpünden trakeal tıkanmaya geçişine yardımcı olmak için bir adım olarak arada kullanılabilir. PMV, hastanın nefes verme sırasında üst solunum yoluyla daha normal bir solunum paternine uyum sağlamaya başlamasına olanak sağlayarak trakeostomi dekanülasyon sürecine yardımcı olur. Bu durum, hastanın güven kazanmasına ve hekimin hava yolu açıklığını değerlendirmesine olanak sağlar.

- **Koklama Duyusu:** PMV, nefes verme sırasında hava akışının ağız/burun boşluklarında yeniden oluşturulmasıyla koku alma duyusunu iyileştirebilir. Bu iyileşen koku alma duyusu; tat alma duyusu, iştah ve kalori alımında artışa neden olabilir.
- **Hijyen:** PMV iyileştirilmiş trakeal hijyenini kolaylaştırır. Bu, enfeksiyonlara yol açabilen trakeostomi tüpünün elle/parmakla tıkanma ihtiyacının ortadan kaldırılmasından dolayıdır. PMV, partiküllerin trakeaya girmesini önlemek üzere bir filtre işlevi de görür. Sekresyonlar, oral ekspektorasyona izin verip ortamın kirlenmesini azaltarak üst solunum yoluna yönlendirilir.
- **Ventilatör Kullanımı:** PMV™ 005 (beyaz), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (şeffaf) veya PMV 2001 (Purple Color™), uygun ventilatör tüpünün kullanımıyla yetişkin, pediatrik ve neonatal hastalarda ventilatör ile birlikte veya olmadan değiştirilebilir bir biçimde kullanılabilir.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

**Kontrendikasyonlar belirlenmedikçe trakeostomize (ventilatöre bağımlı veya değil) yetişkin, pediatrik ve neonatal hastaları, PMV adayları olarak düşünmeleri yönünde uyandırın ve uyarın. Nefes verme sırasında hava geçidi, trakeostomi etrafında ve üst solunum yolunda yeterli olmalıdır. PMV sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.**

## KULLANIM ENDİKASYONLARI, AŞAĞIDAKİLERLE SINIRLI OLMAMAK ÜZERE ŞUNLARI İÇEREBİLİR:

- Ventilatör Bağımlılığı
- Kas-Sinir Hastalığı
- Kuadripleji
- Kafa Travması
- Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı
- Hafif Trakeomalazi
- Hafif Trakeal ve/veya Laringeal Stenoza
- Ciddi bir hava yolu tıkanıklığı olmaksızın İki Taraflı Ses Teli Felci
- Obstrüktif Olmayan Laringeal Tümörleri (tümörün cerrahi olarak rezeksiyonun ardından ses teli fonksiyonuna sahip hastaları içerebilir)
- Uyandıklarında tıkanmaya alternatif olarak trakeostomize olan uyku apneli hastalar
- Trakeal tıkanmayı duygusal veya fiziksel olarak kaldıramayan hastalar

## KONTRENDİKASYONLAR

- Bilinci Kapalı ve/veya Komadaki Hastalar
- Şişirilmiş Trakeostomi Tüpü Kafi
- Köpükle Dolu Kafalı Trakeostomi Tüpü
- Yeterli Nefes Vermeyi Önleyebilen Ciddi Hava Yolu Tıkanıklığı
- Kalın ve Bol Sekresyonlar
- Hava Hapsine Yol Açabilen Ciddi Olarak Azalmış Akciğer Esnekliği
- Gross Aspirasyon
- Bu aletin, endotrakeal tüplerle birlikte kullanılması amaçlanmamıştır

## PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMİ VE VENTİLATÖR YUTMA VE KONUŞMA VALFLARININ KULLANIM KILAVUZU

Bu kurallar, doktor direktifi ile birlikte kullanılmalıdır:

**TRAKEOSTOMİZE VENTİLATÖRE BAĞIMLI OLMAYAN HASTALAR İÇİN, HASTANIN TRAKEAL ÖDEMİ VE/VEYA CERRAHİ İŞLEMDEN SEKRESYONLARI AZALMIŞSA TRAKEOTOMİ YAPILDIKTAN 48 İLA 72 SAAT SONRA PMV™ YERLEŞTİRİLEBİLİR.**

**VENTİLATÖRE BAĞIMLI HASTALAR İÇİN VENTİLATÖR UYGULAMA TALİMATLARINA BAKINIZ.**

**TRAKEOSTOMİ TÜPÜ DEĞİŞTİRİLMİŞSE, PMV YERLEŞTİRME UYGULAMASI TRAKEAL ŞİŞKİNLİĞİ VE/VEYA BRONKOSPAZMI TETİKLEYEBİLDİĞİ İÇİN BU İŞLEMİN 48-72 SAAT ERTELENMESİ GEREKEBİLİR.**

**GENEL TEDBİRLERE UYULMASI ÖNERİLİR.**

### PASSY-MUIR TRAKEOSTOMİ VE VENTİLATÖR YUTMA VE KONUŞMA VALFLARI İÇİN YERLEŞTİRME ÖNCESİ DEĞERLENDİRME KURALLARI

- Bilişsel Durum:** Hasta uyanık, iletişim kurmaya karşılık veren ve istekli olmalıdır. Hasta uyuyorken PMV kullanmamalıdır.
- Tıbbi/Akciğer Durumu:** Hasta, trakeostomi tüpünden burun ve ağız boşluklarından dışarıya doğru nefes vermek için gerekli uygun akciğer mekaniklerine sahip olmalıdır. Hasta değerlendirmesi aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunları içermelidir:
  - hayati belirtiler
  - oksijen saturasyonu
  - hastanın tepkisi
  - solunumun işleyişi
  - hava yolu açıklığı
  - solunum sesleri
  - hastanın ve trakeostomi tüpünün düzgün konumlandırılması
  - hastanın psikolojik ve motivasyonel sorunları
- Kafın Havaasını Boşaltmayı Kaldırabilirlik:** Soluk verilen havanın trakeostomi tüpüne ve oronazofarinkse geçmesine olanak sağlamak için kafın havaasının boşaltılması PMV ile birlikte zorunludur. Eğer hastanın, başlangıçta kafın havaasının boşaltılmasını kaldıramadığı belirlenirse (gross aspirasyonu riski ve mekanik ventilasyonun yoğun kritik kontrolü gereksinimi gibi) hastanın tıbbi durumunda değişiklikler meydana geldikçe kafın havaasının boşaltılması için yeniden değerlendirilmesi gereklidir.
- Sekresyon Yönetimi:** PMV'nin kullanımı, sekresyonların hasta tarafından hareket ettirilmesi ve ağız yoluyla atılmasını kolaylaştırabilir. Aşırı bolluk, viskozite ve/veya devam eden enfeksiyon sekresyonun yönetebilirliğini etkiler. Sekresyonların artan ve/veya farklı viskozitelerini yönetebilirlik hastaya göre değişecektir. Sekresyonlar yönetebilir oluncaya kadar PMV kullanımının sınırlandırılması ya da geçici olarak ertelenmesi gerekebilir.

**⚠ UYARI: HAVA YOLUNUN TIKANMASINA YOL AÇABİLEN YOĞUN YÖNETİLEMEZ SEKRESYONLARA SAHİP HASTALAR, PMV KULLANIMI İÇİN DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE DEĞERLENDİRİLMELİDİR.**

- Yutma:** Hastanın aspirasyon riski, sekresyonların miktarını, yoğunluğunu ve yönetebilirliğini etkileyebildiği için değerlendirilmelidir. Gross aspirasyonun varlığı hastanın, kafın havaasının boşaltılması ve PMV™ kullanımına yönelik uygunluğunu belirlemede önemli bir rol oynayabilir. Yutma işleminin güvenliği ve etkinliği, trakeostomi tüpünün varlığından dolayı olumsuz etkilenebilir. Bazı trakeostomize kişiler hiç yutma zorluğu yaşamazken birincil tanıları tipik olarak yutma sorununu göstermese de birçoğu disfaji ve aspirasyon yaşar. PMV'nin kullanımı, yutmanın güvenliğini ve etkinliğini iyileştirebilir ve aspirasyonu azaltabilir. PMV'nin kapalı konum "kaçaksız" valfi, yüksek faringeal/laringeal duyarlılığı kolaylaştırdığı ve pozitif subglottik hava basıncını iyileştirdiği için yutmayı kolaylaştıran daha normal bir kapalı sistemi hastalara geri sağlar.

**⚠ UYARI: PMV™ KULLANIMI YUTMAYI İYİLEŞTİREBİLMESİNE VE BAZI HASTALARDA ASPİRASYONU AZALTABİLMESİNE RAĞMEN YUTMA FONKSİYONUNA DAİR PMV'NİN UYGUN BİR ŞEKİLDE KULLANIMINI BELİRLEMEK İÇİN HER BİR HAŞTADA ASPİRASYONUN VARLIĞI VE/VEYA RİSKİ DİKKATLİ BİR ŞEKİLDE DEĞERLENDİRİLMELİDİR.**

- Hava Yolu Açıklığı:** Hastanın, PMV'yi kullanması için trakeostomi tüpünden yukarıya gırtlak ve yutağa doğru ve burun ve ağız boşluklarından dışarıya etkili bir şekilde soluk verebilir olmalıdır.
  - a. Bilinen herhangi bir hava yolu tıkanıklığı (tümör stenoz, granülasyon dokusu gibi) olmadığından emin olmak için tanıyı kontrol edin.
  - b. Trakeostomi tüpü, hastanın etkili bir şekilde soluk vermesinden önemli bir rol oynar. Trakeostomi tüpü, konuşmayı ve PMV'nin kullanımını kolaylaştırmak için trakeostomi tüpünden yeterli hava akışına olanak sağlayacak şekilde boyutlandırılmalıdır. Bir trakeostomi tüpünün kafı, havası boşaltılmış olsa bile bir engel oluşturabilir ve hava yolu açıklığının değerlendirilmesi sırasında dikkate alınmalıdır. Kafı bir trakeostomi tüpü bulunan hastanın, kafsız trakeostomi tüpü için PMV'nin kullanımıyla kafın havaasının boşaltılması gereğini ortadan kaldırmak için tıbbi açıdan uygun olup olmadığı yönünde değerlendirilmesi gereklidir.
  - c. Hava yolu açıklığının hasta başında değerlendirilmesi.
    1. Varsa trakeostomi tüpünün kafının havaasını tamamen boşaltın. 2. Hastaya trakeostomi tüpünden nefes almasını belirtin. 3. Yeterli nefes vermeyi temin etmek için hastaya ağız ve burundan nefes vermesini belirlerken trakeostomi tüpünü eldivenli bir parmakla manüel olarak tıkeyin. Bu, hastanın bir dokuya, aynaya, tüpe vs. üfletilmesiyle gözlenebilir. Hastanın seslendirme varlığını ve kalitesini belirlemek için konuşmaya çalışın (örneğin "Aa" dedirtin, sayı saydırın vs.). Bazı hastalar yeterli bir şekilde nefes verebilmesine rağmen başlangıçta konuşamayabilirler ve seslendirme değerlendirilmesi ve/veya yeniden eğitimi gerektirebilir. 4. Bazı hastaların, üst solunum yoluyla nefes vermeye alışmaları 1-3 tekrarlı adım girişimini gerektirebilir. Hastanın yeterli bir şekilde soluk verebilmesi ve/veya ses çıkarabilmesinin belirlenmesinin ardından diğer değerlendirme kriterleri karşılanıyorsa PMV yerleştirilmesini düşünebilirsiniz.
- Akciğer Uygunluğu:** Kritik hasta ve kronik akciğer hastaları değişken uygunluklu akciğerlere sahiptir. Bundan dolayı PMV kullanımı, yakından takiple gün boyunca kısa sürelerle sınırlandırılabilir. Ağır akciğer hastaları, akciğer esnekliğini kaybına ve doğal gerginliğin zayıflamasına neden olur. Bundan dolayı nefes verme uzar. Esnek olmayan akciğerlerde meydana gelen hava hapsi ile ilgili potansiyel komplikasyonlardan kaçınmak için PMV kullanımının dikkatli değerlendirilmesi gereklidir. PMV kullanımı, verilen hava akışını kolaylaştırabildiği için bunu göz önünde bulundurun bu hastalar için uygun bir şekilde boyutlandırılmış bir trakeostomi tüpü bilhassa çok önemlidir.
- Bakım Seviyesi:** PMV'nin kullanımı, sağlık hizmeti ortamının sürekliliği boyunca gerçekleştirilebilir. PMV'nin yerleştirilmesinin değerlendirilmesi, trakeotomiden 48-72 saat sonra yapılabilir. Hasta istikrarlı bir hâle gelip trakeal ödemin ve mevcut sekresyonların derecesine bağlı olarak PMV'nin yerleştirilmesi doktor emriyle gerçekleştirilebilir. Eğer değerlendirme kriterleri karşılanırsa bir haftalık bebekler de PMV'yi kullanabilir.

## PASSY-MUIR™ TRAKEOSTOMİ VE VENTİLATÖR YUTMA VE KONUŞMA VALFLARININ YERLEŞTİRME KURALLARI

### VENTİLATÖRE BAĞIMLI OLMAYAN UYGULAMA

Ön değerlendirme kriterleri karşılandıktan sonra PMV™'nin yerleştirilmesi, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şu kuralları uygulayan doktorun emriyle gerçekleştirilmelidir:

- Eğitim:** Endişeyi azaltmak ve başarılı bir şekilde PMV'ye geçişi sağlamak için hastaya, ailesine ve hastayla çalışan tüm personele (tüm vardiyalardaki) kontrendikasyonlar, ikazlar ve uyarılar dâhil PMV'nin kullanıma yönelik talimatlar bildirilmelidir. Tüm prospektüsü ve etiketleri hasta, aile ve personel ile birlikte gözden geçirin.
- Hasta Değerlendirmesi:** PMV'nin yerleştirilmesinden önce, yerleştirilme sırasında ve sonrasında hasta aşağıdakilere göre değerlendirilmelidir:
  - Hayati belirtiler (kalp atış hızı, solunum sayısı, oksijen saturasyonu)
  - Solunum sesleri
  - Hastanın renginde ve duyarlılığında değişim
  - Solunumun işleyişi
  - Trakeal ve oral sekresyon durumu
- Emme:** Hem trakeal hem de oral emmenin gerektiğinde yapılması önerilir. Buna trakeostomi tüpü kafının (varsa) havasının boşaltıldıktan öncesi ve sonrası dâhildir.
- Kafın Havasının Boşaltılması:** Trakeostomi tüpü kafının (varsa) havasının yavaşça boşaltın. Kafın üstünde ve/veya üzerinde bulunan sekresyonları gidermek için kafın havasının boşaltılmasının ardından hastanın tekrar emmesi gerekebilir. Kafılı bir trakeostomi tüpü bulunan hastanın, kafsız trakeostomi tüpü için PMV'nin kullanımıyla kafın havasının boşaltılması gereğini ortadan kaldırmak için tıbbi açıdan uygun olup olmadığı yönünde değerlendirilmesi gereklidir.

**⚠ UYARI: PMV'Yİ UYGULAMADAN ÖNCE TRAKEOSTOMİ TÜPÜ KAFININ HAVASI TAMAMEN BOŞLATILMALIDIR. EĞER KAFIN TAMAMEN HAVASI BOŞALTILMAZSA HASTA NEFES ALAMAYACAKTIR. PMV, KÖPÜKLE DOLU KAFLI TRAKEOSTOMİ TÜPLERİ İLE BİRLİKTE KULLANILAMAZ. EĞER KAFIN HAVASI TAMAMEN BOŞALTILMIŞSA VE HASTA, TRAKEOSTOMİ TÜPÜNDEN VE HAVASI BOŞALTILMIŞ KAFIN KİTLESİNDEN YETERLİ HAVA AKIŞINA SAHİPSE PMV, KAFLI BİR TRAKEOSTOMİ TÜPÜYLE BİRLİKTE KULLANILABİLİR.**

- Trakeostomi Tüpü Boyutu:** Doktorun direktifine göre, PMV'nin kullanımına izin vermek üzere yeterli verilmiş hava akışı sağlamak için daha küçük bir trakeostomi tüpüne veya kafsız bir tüpe geçmek gerekebilir.
- Uyarı Etiketlerin Kullanımı:** Personelin, PMV'nin düzgün bir şekilde kullanımının farkında olmasını kolaylaştırmak için hastanın kafılı trakeostomi tüpünün pilot balonuna PMV ile birlikte verilen uyarı etiketlerini takın.

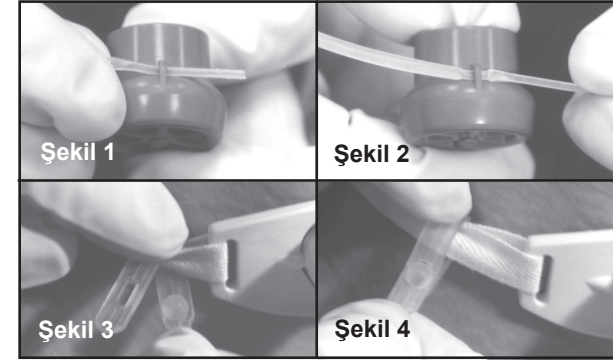
- PMV™ Secure-It™ Eklentisi:** Yalnızca PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color™) için geçerlidir. *Ventilatör ile aynı anda kullanıma yönelik değildir.* PMV'yi trakeostomi tüpüne yerleştirmeden önce PMV Secure-It güvenlik bandını PMV 2000'e (şeffaf) veya PMV 2001'e (Purple Color) takın. Trakeostomi tüpüne takılan PMV Secure-It güvenlik bandının kullanımı, şayet trakeostomi tüpünden yanlıklık çıkarsa (öksürme sırasında) PMV'nin kaybını önlemeye yardım edecektir. PMV Secure-It güvenlik bandının kullanımı isteğe bağlıdır.

a. PMV Secure-It güvenlik bandını, PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color) tarafında bulunan küçük deliğin içine PMV Secure-It'in uzun konik ucunu dış araçlar (Şekil 1) ve iki çentik arasına dayanıncaya kadar içinden çekerek (Şekil 2) takılabilir.

b. PMV Secure-It'in diğer ucunu, trakeostomi tüpünün 15 mm göbeğine yakın hastanın trakeostomi tüpünün çevresine yerleştirin (Şekil 3) ve düğme ilikler gibi tutturun (Şekil 4).

**⚠ UYARI: PMV 2000 (ŞEFFAF) VEYA PMV 2001'İ (PURPLE COLOR™) VENTİLATÖR İLE AYNI ANDA KULLANIRKEN PMV™ SECURE-IT™'İ TAKMAYIN ÇÜNKÜ BAĞLANTININ KESİLMESİ ALARMINA ENGEL OLABİLİR.**

c. Adım 9'da belirtileceği üzere trakeostomi tüpü göbeğinden PMV'yi çıkardıktan sonra PMV Secure-It güvenlik bandını PMV'den çıkarmadan önce trakeostomi düğümüne takılı olan tutturucuyu çözerek PMV Secure-It (yalnızca PMV 2000 (şeffaf) veya PMV 2001 (Purple Color) ile birlikte) çıkarılabilir. Sonra PMV Secure-It, PMV tarafındaki küçük delikten dışarı hafifçe çekerek çıkarılabilir.



PMV™ Secure-It™ 'in Yerleştirilmesi

- PMV Eklentisi:** Bir elinizle trakeostomi tüpünü sabit tutarken PMV'yi yaklaşık çeyrek dönüş yaparak diğer elinizle trakeostomi tüpünün 15 mm göbeğine takın. PMV, emniyetli yerleştirme için sürtünmeli geçmeye sahiptir.

**⚠ DİKKAT:** PMV 005'i (beyaz) trakeostomi tüpünün üzerine yerleştirirken aşırı kuvvet kullanılmamalıdır çünkü bu, PMV diyaframının hareketini engelleyebilir.

9. **Hasta İzleme ve PMV'nin Çıkarılması:** PMV'nin diyaframının hastanın nefes alması sırasında açıldığından ve nefes verme sırasında kapalı kaldığından emin olmak için hastayı izleyin. Hastanın, trakeostomi tüpünde yeterli hava akışına sahip olmasını temin etmek için PMV™ yerleştirilmiş hastayı izleyin. Eğer hasta solunum yetmezliği belirtileri gösteriyorsa PMV'yi derhal çıkarın ve hava yolu açıklığını yeniden değerlendirin.

PMV'yi çıkarmak için trakeostomi tüpünü bir elinizle sabit tutarken diğer elinizle PMV'yi hafifçe çevirin. Dönen bir göbeğe sahip bir trakeostomi tüpünü kullanıyorsanız PMV'yi çıkarırken çevirme hareketi yerine sallamak gerekebilir.

**⚠ UYARI: EĞER HASTA PMV'Yİ KULLANMAKTA GÜÇLÜK ÇEKİYORSA HASTADA STENOZ, DOKU KİTLESİ, TRAKEOMALAZİ, GRANÜLASYON, ORTA HAT KONUMUNDA SES TELİ FELCİ, SEKRESYONLAR YA DA HASTANIN TRAKEASI İÇİN AŞIRI BÜYÜK BOYUTLU BİR TRAKEOSTOMİ TÜPÜ NEDENİYLE HAVA YOLU TIKANIKLIĞI VAR OLABİLİR. TIKANIKLIĞIN GİDERİLMESİYLE HASTA, PMV KULLANIMI İÇİN YENİDEN DEĞERLENDİRİLMELİDİR.**

10. **Hasta Geçiş:** Birçok hasta, PMV'ye hemen ve kolaylıkla uyum sağlar. Ancak bazı hastalar, PMV kullanmaya kademeli bir geçiş gerektirebilir. Bazı hastalar, ayakta olduğu tüm saatler sırasında (günde 16-18 saat gibi) PMV'yi kaldıracaktır. Eğer hasta, uzun süre konuşmadıysa solunum paterninin ve ses/konuşma üretiminin yeniden eğitilmesi gerekebilir. Yeniden eğitime bir Konuşma-Dil Patoloğu yardımcı olabilir. Hastalar, oral/nazal odalardaki hava akışı ve artan solunum kası aktivitesinin etkileri gibi daha normal soluk alma hissi tecrübe edecektir. Oral/nazal odalarda normal verilen hava akışını ve subglottik basıncı yeniden oluşturan kapalı bir sistemin düzenlenmesinden dolayı hastalar başlangıçta artan öksürük yaşayabilir. Bu yüzden sekresyon yönetimi, akciğer hijyenine yardımcı olan trakeal sekresyonların temizlenmesiyle ve hareket oluşturarak kolaylaştırılır. Eğer hasta uzun süre aşırı öksürürse PMV™ çıkarılmalı ve hava yolu açıklığı yeniden değerlendirilmelidir.

## SORUN GİDERME

Eğer hasta, üst solunum yolundan yeterince nefes veremiyorsa aşağıdakilerin yeniden değerlendirilmesi gerekebilir:

- **Kaf Değerlendirmesi:** Trakeostomi tüpü kafının *tamamen* havasının *boşaltıldığından* emin olun. Gerekmese de kafsız bir trakeostomi tüpü, PMV™ ile kullanım için optimum hava yolu açıklığı sağlayabilir ve hasta uygun bir adaysa bu, göz önünde bulundurulmalıdır.
- **Trakeostomi Tüpü Değerlendirmesi:** Trakeostomi tüpünün boyutundan ya da havası boşaltılmış kafın kitlesinden dolayı yeterli nefes vermeyi mümkün kılmak için tüpün boyutunu düşürmenin gerekli olup olmadığını belirlemek üzere trakeostomi tüpü boyutunu değerlendirin.
- **Hava Yolu Tıkanıklığı:** Bilinmeyen hava yolu tıkanıklığının (stenoz, granülasyon, kitle, ses teli felci vs. gibi) varlığı için hekim değerlendirme (bronkoskopi gibi) dikkate alınmalıdır.
- **Konumlandırma:** Hasta ve trakeostomi tüpünün optimum konumlandırılmasını sağlamak üzere yeniden değerlendirin.
- **Hasta Endişesi:** Trakeostomize hastalar, PMV yerleştirilmesiyle başlangıçta kaygı duyabilirler. Hastanın, soluk vermenin ardından üst solunum yolundan hava akışını hissedeceğine ve başlangıçta hava yolundan ve ağızdan sekresyonların hareketini yaşayabileceğine dair açıklamayla PMV'nin yerleştirilmesinden önceki hasta eğitimi, kaygıyı biraz azaltmaya yardım edebilir. Ayrıca dikkat dağıtma tekniklerinin (telefon görüşmeleri, aile ve hekim ziyaretleri gibi) yanı sıra basit spirometri veya ayna, pamuk, tüy, ısıklık veya baloncuk kullanımı gibi görsel teknikler nefes vermeyi ve/veya konuşmayı kolaylaştırmak için kullanılabilir.

## PMV BAĞLANTILARI

**Fenestre Trakeostomi Tüpleri:** Bir fenestre tüp GEREKMESE de PMV™, fenestre trakeostomi tüpleriyle birlikte kullanılabilir. PMV'yi bağlamak üzere bir iç kanül kullanılıyorsa fenestrasyonun yararlanmak için hem iç hem de dış kanülün fenestre edilmesi gerekir. Fenestre tüp kafıya kafın havası *tamamen boşaltılmalıdır*. PMV'yi fenestre bir tüp ile birlikte kullanmak, PMV'nin diğer faydalarıyla beraber konuşma sesinde daha iyi gelişim avantajı sunabilir.

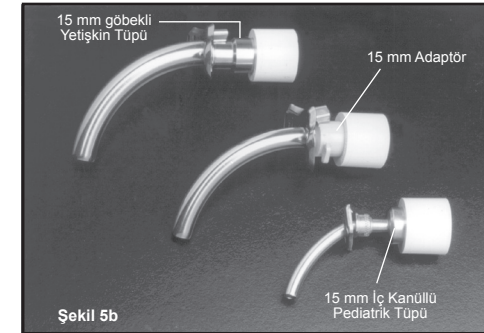
**İç Kanül:** PMV, sürtünme geçmeli yetişkin, pediatrik ve neonatal trakeostomi tüplerinin universal 15 mm göbeği üzerine oturur. Bazı trakeostomi tüp tasarımları, iç kanülün ya da dış kanülün parçası olarak 15 mm göbeği sağlayabilir. Tutma halkalı tek kullanımlık bir iç kanüle sahip trakeostomi tüplerinde PMV 005'i (beyaz) kullanırken tutma halkasının, trakeostomi tüpünün 15 mm göbeğinin ötesine uzanmamasını temin etmek gereklidir. Eğer 15 mm göbeğine ötesine uzanıyorsa PMV 005 (beyaz) kullanımından önce iç kanül çıkarılmalıdır.

**⚠ DİKKAT:** Eğer iç kanülün üzerindeki tutma halkası 15 mm göbeğinin dışına çıkıyorsa PMV 005 (beyaz) diyaframının hareketini engelleyebilir.

**Premier Medical'ın veya Pilling Weck Metal Jackson'ın Gelişmiş Tüpleri:**

### PMV 2020 (şeffaf)

(15 mm iç çap / 23 mm dış çap) PMA™ 2020-S Adaptörü'nün kullanımıyla *sadece* Premier Medical veya Pilling Weck Metal Jackson'ın gelişmiş trakeostomi tüplerine (boyut 4-6 veya eşdeğeri) takmak için tasarlanan hafif, tek yönlü kapalı konum "kaçaksız" valftr (Şekil 5a). Daha fazla bilgi için lütfen, Passy-Muir Inc. ile iletişime geçin.



**Diğer Metal Trakeostomi Tüpleri:** Metal trakeostomi tüplerinin (pediatrik ve yetişkin boyutları) bazı üreticileri, diğer solunum ekipmanının yanı sıra PMV'lerin bağlanmasına izin verecek olan 15 mm göbekli bir opsiyonel bir iç kanül sunar. 15 mm göbekli bir iç kanül, üreticiden veya dağıtıcısından sipariş edilebilir. PMV'nin yerleştirilmesine izin veren bir 15 mm göbek oluşturmak üzere plastik bir endotrakeal tüp adaptörü düşük profilli metal bir trakeostomi tüpüne boyutlandırılabilir.

**Nem:** Bir trakea boyunuğu veya T-parçasının kullanılmasıyla mevcut PMV'li trakeostomi tüpü alanında nem (ilaçsız ısıtılmış aerosol) uygulanabilir.

⚠ **UYARI:** BİR PMV'Yİ BİR ISI NEM DEĞİŞTİRİCİ (HME) ALETİ VEYA HİGROSKOPİK KONDENSAN NEMLENDİRİCİ (HCH) İLE BİRLİKTE KULLANIRKEN DİKKAT EDİN. BU ALET, BİR HASTANIN DIŞARI VERDİĞİ HAVADAN NEM ELDE EDER. PMV™ YERİNDEYKEN SOLUK, TRAKEOSTOMİ TÜPÜ ARACILIĞIYLA VERİLMEZ VE BU DURUM, HME'NİN PERFORMANSINI ETKİLEYEBİLİR. EK NEMLENDİRME GEREKEBİLİR.

⚠ **DİKKAT:** İlaçlı nebülizatör tedavilerinin verilmesinden önce PMV'yi çıkarın. Eğer PMV, yanlışlıkla ilaçlı nebülizatör tedavisi sırasında kullanılırsa derhal çıkarılmalı ve ilaç kalıntılarını gidermek için iyice durulanmalıdır çünkü bazı ilaçlar, PMV diyaframını olumsuz etkileyebilir.



PASSY-MUIR™ VALFİ OKSİJEN ADAPTÖRÜ  
(PMA™ 2000 O<sub>2</sub> ADAPTÖRÜ)

Daha fazla bilgi için PMA2000 kullanım talimatlarına bakınız.

## VENTİLATÖR UYGULAMASI

⚠ Ventilatöre bağımlı hastalarda PMV'leri kullanırken önceki tüm talimatlar, uyarılar ve ikazlar dikkatli bir şekilde gözden geçirilmeli ve aşağıdaki ventilatöre uygulaması kuralları dâhil etmelidir:

PMV™ 005 (beyaz), PMV™ 007 (Aqua Color™), PMV™ 2000 (şeffaf) veya PMV™ 2001 (Purple Color™), akut tedavi ve portatif ventilatör ile birlikte ve en konvansiyonel ventilasyon kipleriyle beraber kullanılabilir.

PMV 005 (beyaz), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (şeffaf) veya PMV 2001 (Purple Color), ventilatör tüpünün tipine bağlı olarak ventilatör ile birlikte veya olmadan değiştirilebilir bir biçimde kullanılabilir. PMV 005 (beyaz), PMV 2000 (şeffaf) ve PMV 2001 (Purple Color) 23 mm dış çapa sahiptir ve kısa, geniş ağızlı, esnek, tek kullanımlık olmayan (kauçuk) ventilatör tüpü ile birlikte kullanılmalıdır. 22 mm dış çapa sahip PMV 007 (Aqua Color), tek kullanımlık ventilatör tüpüne doğrudan oturmak üzere tasarlanmıştır ve geniş ağızlı, esnek tek kullanımlık olmayan (kauçuk) tüp ile birlikte de kullanılabilir.

⚠ **UYARI:** PMV 005 (BEYAZ), PMV 2000 (ŞEFFAF) VEYA PMV 2001'İ (PURPLE COLOR) TEK KULLANIMLIK VENTİLATÖR TÜPÜ İLE BİRLİKTE KULLANMAYIN ÇÜNKÜ BAĞLANTININ KESİLME POTANSİYELİ VARDIR. GENİŞ AĞIZLI, ESNEK, TEK KULLANIMLIK OLMAYAN (KAUÇUK) TÜP İLE BİRLİKTE KULLANIN.

1. "Passy-Muir™ Trakeostomi ve Ventilatör Yutma ve Konuşma Valfinin Yerleştirilmesi Ventilatöre Bağımlı Olmayan Uygulama" ile işaretli önceki bölümü sunlar hakkında bilgi için gözden geçirin:
  - Eğitim
  - Hasta Değerlendirmesi
  - Emme
2. **Ventilatör Değerlendirmesi:** PMV'nin yerleştirilmesinden önce yerleştirilmesi sırasında ve sonrasında ventilatör ayarlarının değerlendirilmesine aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlar dâhildir:
  - Kip
  - Ekspirasyon Sonu Pozitif Basınç (PEEP)
  - Tidal Volüm Solunumu ( $V_T$ )
  - Pik İnspiratuar Basınç (PIP)
  - Oran
  - Duyarlılık
  - Solunan Oksijen Fraksiyonu (FIO<sub>2</sub>)
  - Alarm Ayarları

**Not:** Tüm ventilatör düzenlemeleri hekimin emrini gerektirir.

3. **Kafın Havaasının Boşaltılması:** Hastanın kafı bir trakeostomi tüpü varsa hastanın rahatlığı ve ventilatör şartlarını karşılamak amacıyla kafın havaasının boşaltılmasından sonra trakeostomi tüpünde sızıntıyı telafi etmek üzere ventilatör düzenlemelerinin gerekebilir. Kafı bir trakeostomi tüpü bulunan hastanın, kafsız trakeostomi tüpü için PMV'nin kullanımıyla kafın havaasının boşaltılması gereğini ortadan kaldırmak için tıbbi açıdan uygun olup olmadığı yönünde değerlendirilmesi gereklidir.

Eğer kafın havaasının boşaltılmasının ardından PIP ciddi bir şekilde azalırsa alınan hava, üst solunum yollarından kaçabilir ve akciğerlere girmeyebilir. Bunu telafi etmek için  $V_T$ 'ye düzenlemeler gerekebilir. Kafın havaasının boşaltılması için PIP'ler bu öncekiler eşleşinceye kadar (aşırı derece telafiden kaçınmak için)  $V_T$ 'yi küçük artırımlarla artırın. (Kafın havaasının boşaltılması için  $V_T$  düzenlenirken  $V_T$  artırımları, PIP'te bir artışla sonuçlanabilir.)

⚠ **UYARI:** ÖN KAFIN HAVASININ BOŞALTILMASI PİK İNSPİRATUAR BASINÇLARI AŞMAYIN.

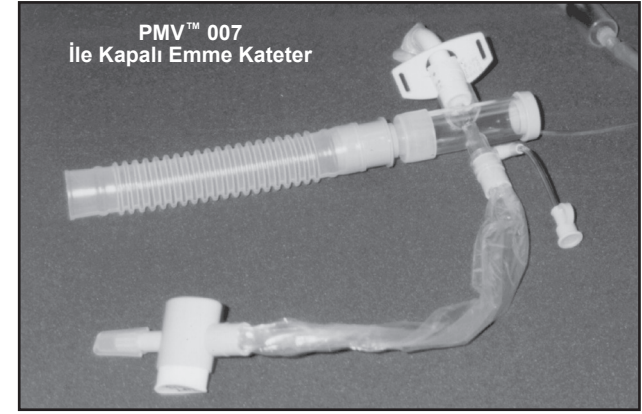
⚠ **UYARI: PMV'Yİ UYGULAMADAN ÖNCE TRAKEOSTOMİ TÜPÜNÜN HAVASI TAMAMEN BOŞALTILMALIDIR. EĞER KAFIN TAMAMEN HAVASI BOŞALTILMAZSA HASTA NEFES ALAMAYACAKTIR. PMV™, KÖPÜKLE DOLU KAFLI TRAKEOSTOMİ TÜPLERİ İLE BİRLİKTE KULLANILAMAZ. EĞER KAFIN HAVASI TAMAMEN BOŞALTILMIŞSA VE HASTA, TRAKEOSTOMİ TÜPÜNDEN VE HAVASI BOŞALTILMIŞ KAFIN KİTLESİNDEN YETERLİ HAVA AKIŞINA SAHİPSE PMV, KAFLI BİR TRAKEOSTOMİ TÜPÜYLE BİRLİKTE KULLANILABİLİR.**

4. **PMV Eklentisi:** Bir elinizle trakeostomi tüpünü bir elinizle sabit tutarak ve PMV'yi yaklaşık çeyrek dönüş yaparak diğer elinizle trakeostomi tüpünün 15 mm göbeğine PMV'yi takarak PMV™'in bağlantı ucu tarafını doğrudan hastanın trakeostomi tüpüne (Şekil 6) uygulayın. PMV, emniyetli yerleştirmek için sürtünmeli geçmeye sahiptir. PMV'nin bağlantı ucu tarafı, döner bir adaptör (Şekil 7), Omniflex™ veya kapalı kateter aracılığıyla da bağlanabilir. PMV 007 (Aqua Color™), 22 mm iç çaplı ve 15 mm dış çaplı bağlantı (düşürücü adaptör) sağlayan adaptörleri kullanarak pediatrik ventilatör devresi ile aynı anda kullanılabilir.

⚠ **UYARI: PMV 2000 (ŞEFFAF) VEYA PMV 2001'i (PURPLE COLOR™) VENTİLATÖR İLE AYNI ANDA KULLANIRKEN PMV SECURE-IT™'İ TAKMAYIN ÇÜNKÜ BAĞLANTININ KESİLMESİ ALARMINA ENGEL OLABİLİR.**

⚠ **DİKKAT:** PMV 005'i (beyaz) trakeostomi tüpünün, döner adaptörün ya da aynı anda emme sisteminin üzerine yerleştirirken aşırı kuvvet kullanılmamalıdır çünkü bu, PMV diyaframının hareketini engelleyebilir.

⚠ **DİKKAT:** Ventilatör tüpünün su yoğunlaşmasından PMV'nin tıkanıklığını ve ölü alandaki artışını önlemek için PMV, trakeostomi tüpüne mümkün olduğu kadar yakın ve aynı hattan daha aşağı olmamak üzere takılmalıdır.

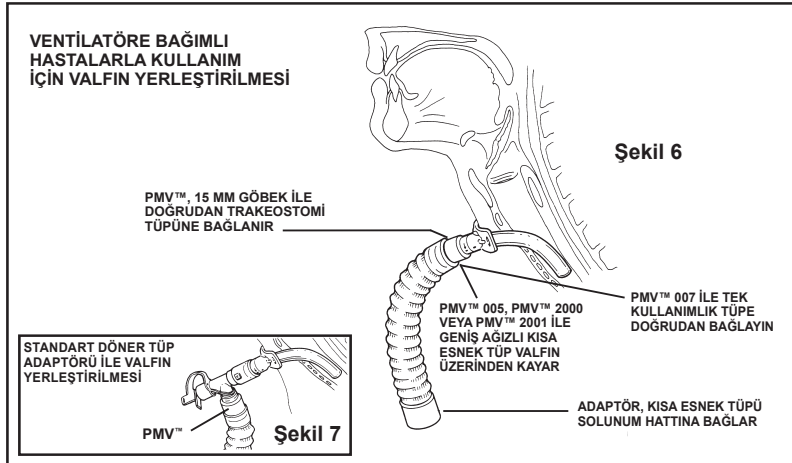


⚠ **UYARI: EĞER HASTA PMV™'Yİ KULLANMAKTA GÜÇLÜK ÇEKİYORSA HASTADA STENOZ, KİTLE, TRAKEOMALAZİ, GRANÜLASYON, ORTA HAT KONUMUNDA SES TELİ FELCİ, SEKRESYONLAR YA DA HASTANIN TRAKEASI İÇİN AŞIRI BÜYÜK BOYUTLU BİR TRAKEOSTOMİ TÜPÜ NEDENİYLE HAVA YOLU TIKANIKLIĞI VAR OLABİLİR. TIKANIKLIĞIN GİDERİLMESİYLE HASTA, PMV KULLANIMI İÇİN YENİDEN DEĞERLENDİRİLMELİDİR.**

5. **Hava Yolu Basınçları:** Hastalar, (doğal) fizyolojik PEEP oluşturan oronazofarinks ile nefes vermektten dolayı PMV'yi kullanırken hava yolu basınçları artabilir. Bu, PMV'nin kapalı konum "kaçaksız" tasarımıyla oluşan kapalı bir solunum sistemiyle geri getirilip iyileştirilen doğal fizyolojinin parçasıdır. Sonuç olarak mekanik PEEP şartları azalabilir. Ayrıca tüpün içindeki normal türbülanslı hava akışı artarak daha yüksek basınçlar oluşturur. Hava yolu basınçlarının artabilmesine rağmen bir hasta için izin verilebilir sınırlar içinde olmalıdır.

Pik basınçlar izin verilebilir sınırların üzerinde olduğu zaman PMV'nin derhal çıkarılması ve üst solunum yolu açıklığının değerlendirilmesinin yapılması gereklidir. Ayrıca PMV kullanımıyla bazı hastalarda yaşanan hava yolu basıncındaki hafif artıştan dolayı ayarların uygun olmasını temin etmek için ventilatör devresine herhangi bir değişiklik olarak alçak basınç ayarını bağlantının kesilmesine karşılık yeniden değerlendirmek gereklidir.

6. **Ventilatör Alarm Ayarları:** PMV'nin kullanımından önce ve kullanımı sırasında ve sonrasında ventilatörlerdeki tüm alarmların uygun düzenlemeye karşılık yeniden değerlendirilmesi gereklidir.



**⚠ UYARI: YENİDEN DEĞERLENDİRMEK VE VENTİLATÖR ALARMLARINI AYARLAMAMAK HASTANIN GÜVENLİĞİNİ TEHLİKEYE ATABİLİR.**

PMV™, ventilatör ile aynı anda yerleştirildiğinde hasta, ventilatör devresine artık nefes vermeyecektir. Bu yüzden birçok akut bakım ventilatörlerinde yüksek ve alçak tidal hacim, yüksek ve alçak dakika hacmi ve apne alarmları yeniden değerlendirilmelidir. **Hasta güvenliğini temin etmek üzere ventilatör üzerindeki Yüksek ve Düşük basınç alarm ayarları bu arada yeniden değerlendirilmelidir (bağlantının kesilmesine ve tıkanıklığa daha duyarlı kılmak gibi). Ventilatörün kendi kendini testi için üreticinin talimatlarına uyun (örneğin, bazı akut bakım ventilatörleri üzerindeki devre değişiklikleriyle kısa bir EST yapılmalıdır). Bazı üreticiler, PMV ile birlikte kullanılabilen bir konuşma valfi sağlar.**

- 7. İzleme ve PMV'nin Çıkarılması:** Hastanın, trakeostomi tüpünde yeterli hava akışına sahip olmasını temin etmek için PMV yerleştirilmiş hastayı izleyin. Eğer hasta solunum yetmezliği belirtileri gösteriyorsa PMV'yi derhal çıkarın ve hava yolu açıklığını yeniden değerlendirin. PMV'yi çıkarmak için PMV'yi ventilatör devresinden sökün ve orijinal düzeneğe ile değiştirin. Trakeostomi tüpü kafını yeniden şişirmeden önce ventilatörü eski ayarlarına tamamen geri döndürün.
- 8.** PMV çıkarıldıktan sonra hastanın ventilatör ayarları, önceki seviyelerine geri döndürülmelidir.

**⚠ UYARI: TRAKEOSTOMİ TÜPÜ KAFINI YENİDEN ŞİŞİRMEDE ÖNCE PMV'Yİ ÇIKARIN VE VENTİLATÖR AYARLARINA ÖNCEKİ SEVİYELERE GERİ GETİRİN.**

- 9. Hasta Geçişi:** "Hasta Geçişi" bölümünün "Passy-Muir™ Trakeostomi ve Ventilatör Yutma ve Konuşma Valfinin Yerleştirilmesi Ventilatöre Bağımlı Olmayan Uygulama" kısmını gözden geçirin (sayfa 7).

**GEÇİŞLE İLGİLİ EK SORUNLAR**

**Ağız ve burundan aşırı hava kaybı:** Eğer hasta, ağızdan ve burundan sürekli bir hava akışı hissettiği için rahatsız olduğunu belirtirse aşağıdaki öneriler dikkate alınmalıdır:

- a.** Ses teli ve/veya soluk almanın yeniden eğitimi, gırtlak kontrolünün azalmasından dolayı işaret edilebilir.
- b.** Üst solunum yolundan hava akışını kontrol etmeye yardımcı olmak için bu durumda ventilatör telafisi kullanışlı olabilir. Debi, tidal hacim ve/veya kipteki düzenlemeler, hastanın hissettiği rahatsızlığı azaltmaya yardımcı olabilir.
- c.** PMV™ kullanımından önce birkaç gün boyunca (kaldırabilindiği kadar) kafın havasının kademeli olarak boşaltılması, hastanın üst solunum yolundan hava akışının duyulmasına daha rahat bir şekilde ayarlamasına yardımcı olabilir.

**PMV'NİN BAKIMI VE ÖMRÜ**

PMV'ler tekli birimler hâlinde ambalajlanır. Hasta, ideal olarak biri temizlenirken diğersinin kullanılabilmesi için yedek görevi görecektir. Bir PMV'ye sahip olmalıdır. PMV ve PMV™ Secure-It™, takılmadan önce günlük olarak temizlenmelidir.

**⚠ DİKKAT: Uygunsuz temizlik, cihaza zarar verebilir ve arızaya veya hava yolu tıkanıklığına neden olabilir. Cihazı, bu kitapçıkta belirtilen temizlik prosedürüne uygun şekilde temizleyiniz.**

**1. Temizlik Prosedürü**

Aşağıdaki temizlik talimatları PMV Secure-It için geçerlidir:

- PMV'yi sabunlu ve ılık (sıcak su değil) su ile ovuşturun. Ilık su ile iyice durulayın. PMV'yi saklama kabına yerleştirmeden önce havada iyice kurummasına izin verin. PMV'yi kurutmak için ısı uygulamayın.
- PMV'yi temizlemek için sıcak su, peroksit, çamaşır suyu, sirke, alkol, fırça veya pamuk bez **KULLANMAYIN**. Otoklava sokmayın.

**2. PMV'nin Ömrü**

PMV'nin ömrü, doğru şekilde temizlenip kullanıldığında iki aydır. PMV hasar görürse, yapırırsa veya ses çıkarırsa, titreşmeye başlarsa, inhalasyonda artan direnç gösterirse veya başka zorluklar ortaya çıkarsa her iki ayda bir veya daha erken değiştirilmelidir.

**3. İmha Etmek**

- PMV'yi geçerli ulusal düzenlemelere ve tesis politikasına uygun şekilde tıbbi atık olarak atınız.

**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Bildirimi:** Cihazla bağlantılı olarak meydana gelen her türlü olay imalatçıya ve kullanıcı ve/veya hastanın yer aldığı Üye Ülkenin yetkili mercisine bildirilmelidir.