

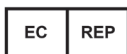
*Det mänskliga sinnet kräver uttrycksfullhet
Davids ventiler ger möjligheten*



*Bejaktar livet
och
förbättrar
patientvården
genom
utbildning*

Passy-Muir™

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



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CE 0050

IBV/ISW/R0718-1



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



**PASSY-MUIR™ SVÄLJ- OCH TALVENTIL
FÖR TRAKEOSTOMI 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.

**BRUKSANVISNING
för**

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



*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

Passy Muir™

Svälj- och talventiler för trakeostomi & respiratorbehandling

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: 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 LUNGSEKRET. 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 LUFTFUKTARE (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. YTTRELLIGARE 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.

BESKRIVNING

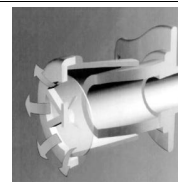
Passy-Muir Svälj- och talventiler för trakeostomi & respirator behandling (PMVs) är designade för att eliminera behovet av tillstängning med ett finger vid tal för patienter med trakealkanyl och ger möjlighet till bra och oavbrutet tal.

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 stängd 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.

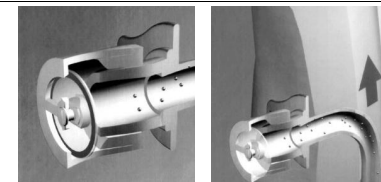
Det patenterade stängda läget "ingen läcka" skapar en luftström i trakealkanylen som förhindrar sekret att komma in i kanylen och blockera PMV. Stängt läge av PMV skapar ett mer normalt slutet andningssystem åt patienten. Detta resulterar i att det återupprättas ett positivt subglottiskt tryck som underlättar 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.



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 rensugning 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 dekanyleeringsprocessen 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 luftströmen. 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 stämbandsförlamning utan signifikant luftvägsobstruktion
- Icke-obstruktiv larynxstumör (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

- Medvetlös och/eller komatös patient
- Fylld 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 TRAKEOSTOMI OM ÖDEM OCH/ELLER SEKRETPRODUKTION EFTER DET KIRURGISKA INGREPET HAR MINSKAT.

FÖR RESPIRATORBEROENDE PATIENTER, SE "ANVISNINGAR FÖR RESPIRATORANVÄNDNING".

OM TRAKEALKANYLEN HAR BYTTS, KAN ANVÄNDNING AV EN PMV BEHÖVA SKJUTAS UPP YTTRELLIGARE 48-72 TIMMAR EFTERSOM BYTET 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.

 **VARNING: 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.

 **VARNING: 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, granulationsvävnad).
- 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. Tapp 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 röst kvalitet, 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 lufftickor 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. Gratis patientinformation, video, cd- och dvd-skivor med kliniskt bruk finns hos Passy-Muir Inc. för att hjälpa till med utbildningen.
- 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

⚠ 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 TILMKOPPLAT ALARM.

- 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 luftväghinder.

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.

⚠ 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.

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 lunghygienen 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 ökad luftvägsobstruktion (t.ex. stenosis, granulering, massa, stämbandsförslämning, 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. En informationsvideo för patienten med framgångsrika PMV användare finns tillgängligt kostnadsfritt från Passy-Muir Inc., som kan bidra till patientens utbildning och motivation.

ANSLUTNINGAR TILL EN PMV

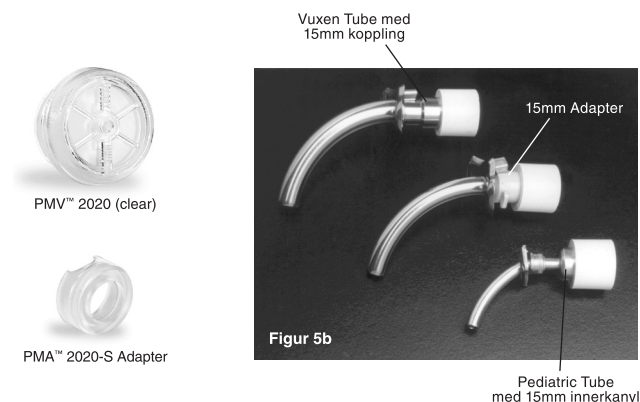
Fenestrerade trakealkanyler: PMVs kan användas med fenestrerad trakealkanyl även om en fenestration inte krävs. Om en innerkanyl används för att ansluta en PMV, är det nödvändigt att både inner- och ytterkanylen är fenestrerade. Om den fenestrerade kanylen har kuff måste den vara *helt tömd*. Kombinationen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

Innekanyl: 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,



Figur 5a

Figur 5b

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. YTTRELLIGARE 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)

INDIKATIONER FÖR PMA™ 2000 O2 ADAPTER

- Avsedd för användning tillsammans med PMV™ 2000 serien av svälj- och talventilerna: Passy-Muir™ Low Profile PMV 2000 (clear) och PMV 2001 (Purple Color™) svälj- och talventiler. Den får inte användas för något annat bruk eller med någon annan svälj- och talventil.
- Trakeostomerade patienter som använder PMV 2000 eller PMV 2001 svälj- och talventil och som behöver portabel, lågt flöde, extra syrgas (≤ 6L/min).
- Respirator patienter under tid de är *utan* respirator och behöver portabel, lågt flöde, extra syrgas (≤ 6L/min).

FÖRDELAR MED PMA 2000 O2 ADAPTER

- Levererar syrgas upp till 6L/min.
- Syrgasen levereras *framför* membranet i Passy-Muir ventilen. Detta undviker komplikationer som kan vara förknippade med kontinuerligt flöde *bakom* membranet av en talventil, som kan omfatta luftfickor, krustor av sekretion och eventuella cilia skador.
- Patienter som kräver lågt flöde, syrgas och luftfuktighet blir mobila.
- Liten, lätt design.
- Enkel snap-on infästning som lätt tas bort när den inte används

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, flegångs (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 flegångs (gummi) slang.

- ⚠ **WARNING: 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
- rensugning

2. Respirator kontroll: Kontrollera respiratorns inställningar innan, under och efter det att en PMV™ placerats, 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).

- ⚠ **WARNING: ÖVERSKRID INTE PRE-CUFF DEFLATION PEAK INSPIRATORY PRESSURE**

- ⚠ **WARNING: 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.**

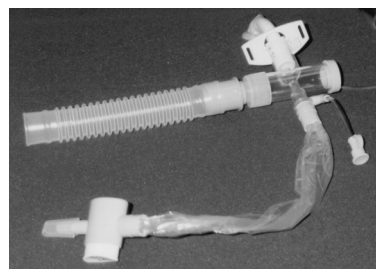
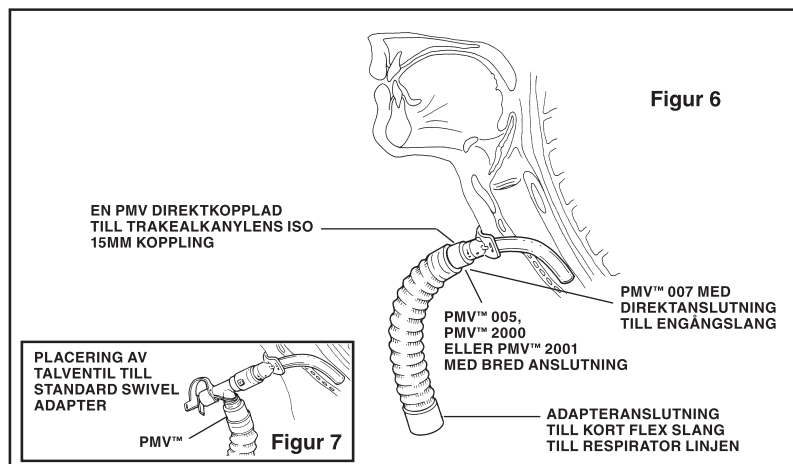
4. Fastsättning av en PMV: Sätt på en PMV direkt på patientens trakealkanyl genom att stabilisera trakealkanylen med ena handen och använd den andra handen för att sätta på PMV på trakealkanylens 15mm koppling (Figur 6) genom att vrida den ungefär en kvarts (1/4) varv när den sätts på. Friktionen på PMV säkerställer en säker placering. En PMV kan också vara anslutad 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).

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

- ⚠ **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 Pediatrisk trakealkanyl

⚠ VARNING: OM PATIENTEN UPPEVER ATT DET ÄR SVÅRT ATT ANVÄNDA EN PMV™ KAN DET BERO PÅ LUFTVÄGSOBSTRUKTION P.G.A. STENOS, SVULLNAD, TRAKEOMALACI, GRANULATION, STÅMBANDSFÖRLAMNING 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 luftrycket, 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 akutmottagningsrespiratorer 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 akutmottagningsrespiratorer). 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:

- a. Röstträning och/eller andningsträning.
- b. 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.
- c. 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 enstycksförpackade. 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.

1. Rengöring

Följande rengöringsinstruktioner gäller även PMV Secure-It:

- Rengör PMV genom att svepa den fram och tillbaka i tvållösning 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. Hållbarhetsstid på PMV

En PMV garanteras hålla i minst två månader. Hållbarheten kan inte garanteras om den inte rengörs enligt instruktionen eller används felaktigt. Eftersom detta ligger utanför tillverkarens kontroll, bör en PMV som börjar bli klubbig, bullrig eller vibrerar före eller efter två månader bör den bytas ut. Man kan fortsätta att använda en PMV så länge den inte uppvisar klubbighet, buller, vibrationer, ökad resistens på inspiration eller andra problem.

Friskrivningsklausul av garantin: Passy-Muir Inc. garanterar att alla skäligen försiktighetsåtgärder har använts vid tillverkning av denna enhet. Denna garanti är exklusiv och ersätter alla andra garantier, uttryckta, underförstådda, muntliga eller skriftliga, inklusive men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet. Som en följd av de biologiska skillnaderna hos varje individ, är ingen produkt 100 % effektiv under alla omständigheter. På grund av detta faktum och eftersom vi inte har kontroll över förhållandena som anordningen använts under, patientens diagnos, metoder för administrering eller hur den hanteras efter det den lämnat vår ägo, garanterar Passy-Muir Inc. inte heller en god eller negativ effekt vid användning. Passy-Muir Inc. ansvarar inte för oförutsedda skador eller följdskador, skada eller kostnad som direkt eller indirekt från användning av produkten. Passy-Muir Inc. ersätter produkt som vi har kännedom om var defekt vid tiden för transporten. Ingen representant för Passy-Muir Inc. kan ändra något av ovanstående eller tar extra ansvar eller ansvar i samband med denna enhet.