

Passy-Muir™

*Communicatie is een basisbehoefte van ieder mens
Met Davids PMV's is dat nu voor iedereen bereikbaar*



*Goede
voorlichting leidt
tot verhoging van
levenscomfort en
verbetering van
patiëntenzorg*

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

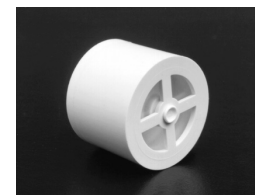


EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0050

IBV/IDU/R0718

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



**PASSY-MUIR™ SLIK-EN SPREEKKLEP VOOR
TRACHEOTOMIE EN BEADEMING**

PMV™ 005 (wit)
15mm I.D./23mm O.D.



**PASSY-MUIR™ SLIK-EN SPREEKKLEP VOOR
TRACHEOTOMIE EN BEADEMING**

PMV™ 007 (Aqua Color™)
15mm I.D./22mm O.D.
Dubbel taps



**PASSY-MUIR™ SLIK-EN
SPREEKKLEP VOOR
TRACHEOTOMIE EN BEADEMING
(LOW PROFILE)**

PMV™ 2000 (transparant)
15mm I.D./23mm O.D.



**PASSY-MUIR™ SLIK-EN
SPREEKKLEP VOOR
TRACHEOTOMIE EN BEADEMING
LOW PROFILE**

PMV™ 2001 (Purple Color™)
15mm I.D./23mm O.D.

**INSTRUCTIEBOEKJE VOOR DE PASSY-MUIR™ SLIK-EN
SPREEKKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING**



*David A. Muir
Uitvinder van de PMV™*

“Wij bij Passy-Muir Inc. geloven dat communicatie de essentie is van het menselijk welzijn; zonder communicatie zijn er geen individuele rechten en waardigheid. Ons doel is om beademingsafhankelijke patiënten met een tracheacanule meer onafhankelijkheid en waardigheid te bieden door ze hun spraakvermogen terug te geven.”

Patricia E. Passy

Passy Muir™

Slik-en spreekkleppen voor tracheotomie en beademing

PASSY-MUIR™ SLIK- EN SPREEKKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING

INHOUD: deze verpakking bevat een van de volgende Passy-Muir slik- en spreekkleppen voor tracheotomie en beademing (PMV's): de PMV™ 005 (wit), de PMV 007 (Aqua Color™), de PMV 2000 (transparant) of de PMV 2001 (Purple Color™); een instructieboekje, waarschuwingslabels voor gebruik op de controleballon van de tracheacanule en een bewaardoosje. De verpakking van de PMV 2000 (transparant) en de PMV 2001 (Purple Color) bevat daarnaast ook een PMV Secure-It™. De PMV 005 (wit), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color) zijn latexvrij. De inhoud is niet steriel.

LEES ALLE WAARSCHUWINGEN, LET OP!-TEKSTEN EN INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK GOED DOOR GEBRUIKSINSTRUCTIES

De volgende instructies zijn van toepassing op de PMV 005 (wit), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color), tenzij anders aangegeven. Zie de aanvullende instructies over beademing in combinatie met de PMV's.

DE GEBRUIKSINSTRUCTIES VAN DE PASSY-MUIR SLIK- EN SPREEKKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING MOET WORDEN BEKENDGEMAAKT EN BESCHIKBAAR GESTELD AAN DE PATIËNT EN AL HET PERSONEEL DAT IS GETRAIND IN HET VERLENEN VAN ZORG AAN PATIËNTEN MET EEN TRACHEACANULE.

⚠ LET OP! De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrift van een arts. Koel en droog bewaren.

⚠ WAARSCHUWING: UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT. DIT APPARAAT IS NIET ONTWORPEN, VERKOCHT OF BEDOELD VOOR ENIG ANDER GEBRUIK DAN OP INDICATIE.

⚠ WAARSCHUWING: PATIËNTEN DIE DE PMV GEBRUIKEN, MOETEN ONDER CONTROLE VAN EEN ARTS STAAN.

⚠ WAARSCHUWING: DE CUFF VAN DE TRACHEACANULE MOET VOLLEDIG WORDEN ONTLUCHT VOORDAT DE PMV WORDT GEPLAATST. DE PATIËNT ZAL NIET KUNNEN ADEMENEN INDIEN DE CUFF NIET VOLLEDIG IS ONTLUCHT. NIET GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET EEN TRACHEACANULE MET EEN MET FOAM GEVULDE CUFF. OBSERVEER DE PATIËNT ALS DE PMV IS GEPLAATST OM ZEKER TE ZIJN VAN EEN ADEQUATE LUCHTWEG BIJ DE PATIËNT.

⚠ WAARSCHUWING: NIET GEBRUIKEN BIJ ERNSTIGE LUCHTWEGOBSTRUCTIES ZOALS EEN VERNAUWING VAN DE LUCHTPIJP EN/OF HET STROTTEHOOFD. VOORZICHTIGHEID DIENT TE WORDEN BETRACHT BIJ PATIËNTEN DIE IN DE EINDFASE VAN EEN LONGZIEKTE VERKEREN. NIET GEBRUIKEN BIJ PATIËNTEN MET ONBEHEERSBARE LONGSECRETIES. NIET GESCHIKT VOOR GELARYNGECTOMEERDE PATIËNTEN. NIET GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET ENDOTRACHEALE TUBES. NIET GEBRUIKEN TIJDENS HET SLAPEN.

⚠ WAARSCHUWING: VOORZICHTIGHEID DIENT TE WORDEN BETRACHT BIJ HET GEBRUIK VAN EEN PMV MET EEN WARMTE- EN VOCHTWISSELAAR (HME) OF HYGROSCOPISCHE CONDENSBEVOCHTIGER (HCH). DEZE APPARATEN HALEN VOCHT UIT DE UITGEADEMDE LUCHT VAN EEN PATIËNT. BIJ GEBRUIK VAN EEN PMV WORDT DE LUCHT NIET UITGEADEMD VIA DE TRACHEACANULE EN DIT KAN VAN INVLOED ZIJN OP DE PRESTATIES VAN DE HME OF HCH. AANVULLENDE BEVOCHTIGING KAN NOODZAKELIJK ZIJN.

⚠ LET OP! Bij gebruik van een PMV 005 (wit) in combinatie met een tracheacanule met een verwijderbare binnencanule met grijpring moet de binnencanule verwijderd worden voordat de PMV wordt geplaatst indien de grijpring boven de 15-mm connector van de tracheacanule uitkomt. Als de binnencanule niet vóór gebruik wordt verwijderd, kan het openen van het diafragma van de PMV 005 (wit) worden verhinderd.

⚠ LET OP! Verwijder de PMV vóór toediening van medicinale verstuivers. Indien de PMV onbedoeld wordt gebruikt tijdens een behandeling met een medicinale verstuiver, dient deze onmiddellijk te worden verwijderd en grondig te worden schoongespoeld om resten van het medicijn te verwijderen, aangezien sommige medicijnen het PMV-diafragma kunnen aantasten.

OMSCHRIJVING

De Passy-Muir slik- en spreekkleppen voor tracheotomie en beademing (PMV's) hebben een speciaal ontwerp waardoor de tracheacanule niet met de vinger hoeft te worden dichtgehouden en de patiënt duidelijk en zonder onderbrekingen kan praten.

PMV's zijn lichtgewicht, niet-lekkende eenrichtingskleppen die op de universele 15-mm connector van een tracheacanule voor volwassenen, kinderen of neonaten kunnen worden aangesloten, inclusief: gefenestreerde, niet-gefenestreerde, cuffloze en metalen canules en canules met een met lucht gevulde cuff (waarbij de cuff *volledig ontlucht* moet zijn). In tegenstelling tot open eenrichtingsspreekkleppen staan de gesloten, niet-lekkende PMV's standaard in de gesloten positie, behalve tijdens het inademen. Wanneer de patiënt inademt, gaat de PMV™ open zodat er lucht in de tracheacanule en de longen kan stromen. Aan het einde van de inademing, gaat de PMV dicht en tijdens het uitademen blijft de klep dicht, zonder te lekken. Tijdens het uitademen wordt de lucht door de tracheacanule en omhoog naar de larynx en de farynx gestuurd, zodat de patiënt kan spreken doordat er lucht langs de stembanden en door de mond- en neusholte stroomt.

Het gepatenteerde niet-lekkende, gesloten ontwerp creëert een luchtkolom in de tracheacanule, waardoor wordt voorkomen dat er secreties in de canule komen en de PMV verstopt raakt. Dankzij de vooringestelde gesloten positie van de PMV heeft de patiënt een normaler gesloten ademhalingsstelsel. Zo wordt de positieve subglottische druk hersteld, waardoor de patiënt beter kan slikken, er minder aspiratie optreedt en de patiënt harder, effectiever kan hoesten om secreties oraal op te hoesten.

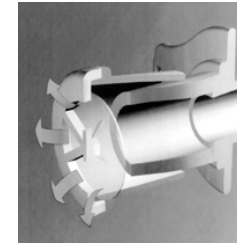
De PMV's zijn bedoeld voor gebruik door volwassen, kinderen en neonaten die voor korte of lange tijd afhankelijk zijn van een tracheacanule en/of beademing.

VOORDELEN

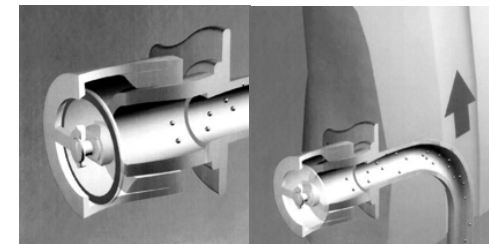
De PMV's zijn ontwikkeld om patiënten die afhankelijk zijn van een tracheacanule en beademing, normaler te kunnen laten spreken. Op basis van onderzoek zijn echter ook andere significante voordelen van het gebruik van de PMV bevestigd:

- Het gesloten, niet-lekkende ontwerp herstelt een gesloten ademhalingsstelsel
- Verbetert het spraakvermogen
- Verbetert het slikken en kan aspiratie verminderen
- Maakt een betere beheersbaarheid van secreties mogelijk
- Het **gesloten, niet-lekkende ontwerp**: herstelt een normaler gesloten ademhalingsstelsel, waardoor de patiënt een positieve luchtwegdruk kan creëren zonder dat de tracheacanule handmatig moet worden dichtgehouden.
- **Spraak**: patiënten die afhankelijk zijn van een tracheacanule of beademing kunnen duidelijker spreken met een normalere frasering, een betere klankwaliteit en een groter volume. Hierdoor kunnen kinderen hun spraak en taalgebruik op een normale manier ontwikkelen.
- **Slikken**: het gebruik van de PMV kan de veiligheid en efficiëntie van het slikken
- Maakt ontwennen van mechanische beademing mogelijk
- Bevordert decanulatie
- Verbetert de reukzin
- Bevordert een betere hygiëne
- Mogelijkheid van beademing

verbeteren en kan de incidentie van aspiratie verminderen. Een gesloten klep herstelt een normaler gesloten stelsel voor de patiënt, wat het faryngeale/laryngeale gevoel bevordert en de positieve subglottische luchtdruk herstelt.



Alle andere spreekkleppen
Open spreekkleppen hebben een
luchtlek tijdens het uitademen en
bieden geen gesloten
ademhalingsstelsel



Het gesloten, niet-lekkende ontwerp van de PMV™

- (1) PMV's zorgen aan het einde van de inademing voor een volledige afsluiting zonder luchtlek, waardoor een gesloten ademhalingsstelsel en een normaler ademhalingspatroon mogelijk worden. (2) Het gesloten, niet-lekkende ontwerp creëert een luchtkolom in de tracheacanule, waardoor de luchtstroom en de secreties door de trachea (luchtweg) en via de mond en/of neus naar buiten wordt geleid.

⚠ WAARSCHUWING: HOEWEL HET GEBRUIK VAN DE PMV™ HET SLIKKEN KAN VERBETEREN EN DE ASPIRATIE BIJ SOMMIGE PATIËNTEN KAN VERMINDEREN, MOET DE AANWEZIGHEID EN/OF HET RISICO VAN ASPIRATIE BIJ ELKE PATIËNT GRONDIG WORDEN GEËVALUEERD OM TE BEPALEN OP WELKE MANIER DE PMV HET BESTE KAN WORDEN GEBRUIKT OM DE SLIKFUNCTIE TE VERBETEREN.

- **Beheersing van secreties:** het gesloten, niet-lekkende ontwerp van de PMV maakt de beheersing van secreties eenvoudiger omdat het een 'gesloten stelsel' herstelt, waardoor de patiënt harder, effectiever kan hoesten en beter kan slikken omdat de positieve subglottische druk wordt hersteld. Het bevordert ook het verminderen van orale secreties, doordat de lucht tijdens het uitademen door de bovenste luchtwegen wordt geleid. Daardoor hoeft er mogelijk minder te worden uitgezogen.

⚠ WAARSCHUWING: PATIËNTEN MET DIKKE, ONBEHEERSBARE SECRETIES DIE LUCHTWEGOBSTRUCTIES KUNNEN VEROORZAKEN, MOETEN ZORGVULDIG WORDEN GEËVALUEERD VÓÓR GEBRUIK VAN DE PMV.

- **Ontwennen:** de PMV kan worden gebruikt als een aanvullend hulpmiddel voor het ontwennen van patiënten die mechanisch worden beademd. Het gesloten, niet-lekkende ontwerp herstelt een normaler ademhalingsstelsel, waardoor de fysiologische PEEP wordt hersteld, wat de zuurstofvoorziening kan verbeteren. Naarmate de patiënt gewend raakt aan het uitademen via de bovenste luchtwegen, krijgt de patiënt meer vertrouwen en wordt de ademhalingsspier opnieuw getraind.
- **Decanulatie:** de PMV kan worden gebruikt als een alternatief voor het afdoppen van de tracheaanule voor patiënten die het afdoppen om fysiologische of emotionele redenen niet kunnen verdragen. Als een patiënt het afdoppen slechts gedurende korte periodes kan verdragen, kan de PMV in de tussenperiodes worden gebruikt (tussen de periodes van afdoppen) om de patiënt te helpen bij de overgang van een open naar een afgedopte tracheaanule. De PMV helpt bij het decanulatieproces van de tracheaanule door mogelijk te maken dat de patiënt gewend raakt aan een normaler ademhalingspatroon via de bovenste luchtwegen bij het uitademen. Zo krijgt de patiënt meer vertrouwen en kan de arts beoordelen of de luchtwegen vrij zijn.
- **Reukzin:** de PMV kan de reukzin verbeteren doordat de luchtstroom tijdens het uitademen via de mond- en neusholtes wordt geleid. Deze verbeterde reukzin kan leiden tot een verhoogde smaakzin, eetlust en calorie-inname.
- **Hygiëne:** de PMV maakt een betere hygiëne voor de tracheaanule mogelijk. De reden is dat de tracheaanule niet meer handmatig/met een vinger moet worden dichtgehouden, een handeling die tot infecties kan leiden. De PMV fungeert ook als een filter om te voorkomen dat er deeltjes in de trachea terechtkomen. De secreties

worden via de bovenste luchtwegen geleid, waardoor ze oraal kunnen worden opgehoest en de omgeving minder gecontamineerd is.

- **Beademing:** de PMV 005 (wit), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color™) zijn met of zonder beademingsapparaat onderling uitwisselbaar met gebruik van een geschikte beademingsslang bij volwassenen, kinderen en neonaten.

GEBRUIKSINDICATIES

Wakkere en alerte volwassenen, kinderen en neonaten met een tracheaanule (met of zonder beademingsnoodzaak) komen in aanmerking voor de PMV, tenzij er contra-indicaties zijn. Tijdens het uitademen moet er voldoende lucht door de tracheaanule en de bovenste luchtwegen stromen. De PMV is uitsluitend bedoeld voor gebruik door één patiënt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK OMVATTEN MAAR ZIJN NIET BEPERKT TOT DE VOLGENDE:

- Beademingsnoodzaak
- Neuromusculaire ziekten
- Tetraplegie
- Hoofdletsel
- Chronische obstructieve longziekten (COPD)
- Milde tracheomalacie
- Milde tracheale en/of laryngeale stenose
- Bilaterale stembandverlamming zonder significante luchtwegobstructies
- Niet-obstructieve laryngeale tumoren (omvat patiënten van wie de stembanden nog functioneren na chirurgische verwijdering van de tumor)
- Patiënten met slaapapneu die in wakkere toestand een tracheaanule hebben; als alternatief voor het afdoppen
- Patiënten die om emotionele of fysieke redenen het afdoppen niet verdragen

CONTRA-INDICATIES

- Bewusteloze en/of comateuze patiënten
- Tracheacanule met een opgeblazen cuff
- Tracheacanule met een met foam gevulde cuff
- Ernstige luchtwegobstructies die het uitademen in de weg staan
- Dikke en overvloedige secreties
- Ernstig gereduceerde longelasticiteit die 'air trapping' kan veroorzaken
- Ernstige aspiratie
- Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik met endotracheale tubes

GEBRUIKSIINSTRUCTIES VOOR DE PASSY-MUIR™ SLIK- EN SPREEKKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING

Deze richtlijnen moeten samen met de instructies van de arts worden opgevolgd:

**VOOR PATIËNTEN MET EEN TRACHEACANULE ZONDER
BEADEMINGSNOODZAAK KAN DE PMV™ 48 TOT 72 UUR NADAT DE
TRACHEOTOMIE IS UITGEVOERD WORDEN GEPLAATST ALS HET OEDEEM
IN DE TRACHEA VAN DE PATIËNT EN/OF DE SECRETIES VAN DE
CHIRURGISCHE INGRIEP ZIJN AFGENOMEN.**

**RAADPLEEG VOOR PATIËNTEN MET BEADEMINGSNOODZAAK DE
INSTRUCTIES VOOR BEADEMING IN COMBINATIE MET EEN PMV.**

**ALS DE TRACHEACANULE IS VERVANGEN, MOET HET PLAATSEN VAN DE
PMV MOGELIJK 48 TOT 72 UUR WORDEN UITGESTELD, OMDAT DEZE
PROCEDURE EEN ZWELLING VAN DE TRACHEA EN/OF BRONCHOSPASME
KAN HEBBEN VEROOorzaakt.**

**HET IS AAN TE RADEN OM UNIVERSELE VOORZORGSMATREGELEN TE
TREFFEN.**

BEORDEELINGSVOORSCHRIFTEN VOORAFGAAND AAN HET PLAATSEN VAN PASSY-MUIR™ SLIK- EN SPREEKKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING

1. **Cognitieve status:** de patiënt moet wakker en responsief zijn en pogingen doen om te communiceren. De PMV mag niet worden gebruikt als de patiënt slaapt.
2. **Medische/pulmonaire status:** de patiënt moet over de juiste longmechanica beschikken om langs de tracheacanule en door de mond- en neusholte te kunnen uitademen. De patiënt moet ten minste op maar niet beperkt tot het volgende worden beoordeeld:
 - Vitale functies
 - Zuurstofsaturatie
 - Reactie van de patiënt
 - Ademhalingsinspanning
 - Vrije luchtweg
 - Ademhalingsgeluiden
 - Juiste positionering van de tracheacanule bij de patiënt
 - Psychologische kwesties en motivatie van de patiënt

3. **Mogelijkheid tot ontluchting van de cuff:** bij gebruik van de PMV moet de cuff worden leeg gelaten om mogelijk te maken dat de uitgeademde lucht langs de tracheacanule en door de oro-/naso-farynx kan stromen. Als initieel wordt bepaald dat de patiënt het ontluichten van de cuff niet kan verdragen (bijv. vanwege het risico van ernstige aspiratie of de noodzaak van intensieve kritische controle bij mechanische beademing), moet de patiënt opnieuw worden beoordeeld in verband met het ontluichten van de cuff als er veranderingen optreden in zijn/haar medische toestand.
4. **Beheersing van secreties:** het gebruik van de PMV kan het mobiliseren en oraal ophoesten van secreties makkelijker maken voor de patiënt. De overvloedigheid, taaiheid en/of een voortdurende infectie van de secreties kan de beheersing ervan beïnvloeden. De mogelijkheid om een toegenomen hoeveelheid secreties en/of secreties met verschillende viscositeit te beheersen, is afhankelijk van de patiënt. Het gebruik van de PMV moet mogelijk tijdelijk worden beperkt of onderbroken totdat de secreties beheersbaar worden.

**⚠ WAARSCHUWING: PATIËNTEN MET DIKKE, ONBEHEERSBARE
SECRETIES DIE LUCHTWEGOBSTRUCTIES KUNNEN VEROOorzaaken,
MOETEN ZORGVULDIG WORDEN GEËVALUEERD VÓÓR GEBRUIK VAN DE
PMV.**

5. **Slikken:** het risico van aspiratie van de patiënt moet worden geëvalueerd, aangezien dit van invloed kan zijn op de hoeveelheid, de dikte en de beheersbaarheid van de secreties. De aanwezigheid van ernstige aspiratie kan een belangrijke rol spelen bij het bepalen van de geschiktheid van een patiënt voor ontluchting van de cuff en gebruik van de PMV. De veiligheid en efficiëntie van het slikproces kan negatief worden beïnvloed door de aanwezigheid van een tracheacanule. Hoewel sommige patiënten met een tracheotomie geen slikmoeilijkheden vertonen, zullen velen last hebben van dysfagie en aspiratie, ook al worden slikproblemen niet geassocieerd met de oorspronkelijke diagnose. Het gebruik van de PMV kan de veiligheid en efficiëntie van het slikken verbeteren en kan de incidentie van aspiratie verminderen. Het gesloten, niet-lekkende ontwerp van de PMV herstelt een normaler gesloten stelsel voor de patiënt, wat het slikproces verbetert, omdat het het faryngeale/laryngeale gevoel bevordert en de positieve subglottische luchtdruk herstelt.

⚠ WAARSCHUWING: HOEWEL HET GEBRUIK VAN DE PMV™ HET SLIKKEN KAN VERBETEREN EN DE ASPIRATIE BIJ SOMMIGE PATIËNTEN KAN VERMINDEREN, MOET DE AANWEZIGHEID EN/OF HET RISICO VAN ASPIRATIE BIJ ELKE PATIËNT GRONDIG WORDEN GEËVALUEERD OM TE BEPALEN OP WELKE MANIER DE PMV HET BESTE KAN WORDEN GEBRUIKT OM DE SLIKFUNCTIE TE VERBETEREN.

6. Vrije luchtweg: om de PMV te kunnen dragen, moet de patiënt efficiënt kunnen uitademen langs de tracheacanule, omhoog naar de larynx en de farynx en door de neus- en mondholten.

a. Controleer de diagnose om zeker te stellen dat er geen bekende luchtwegobstructies zijn (bijv. tumoren, stenose, granulatiweefsel).

b. De maat van de tracheacanule speelt een belangrijke rol in het vermogen van de patiënt om efficiënt adem te halen. De maat van de tracheacanule moet worden aangepast om voldoende luchtstroom langs de tracheacanule mogelijk te maken om het spreken en het gebruik van de PMV te vergemakkelijken. De cuff op een tracheacanule kan ook een obstructie vormen, zelfs als deze niet is opgeblazen, en moet in overweging worden genomen wanneer wordt beoordeeld of de luchtwegen vrij zijn. Patiënten met een tracheacanule met cuff moeten indien medisch verantwoord worden geëvalueerd voor een tracheacanule zonder cuff om de noodzaak van het ontlichten van de cuff bij het gebruik van de PMV te elimineren.

c. Bij de patiënt beoordelen of de luchtwegen vrij zijn.

1. Laat in het geval van een tracheacanule met cuff de cuff helemaal leeglopen.

2. Laat de patiënt inademen door de tracheacanule.

3. Houd de tracheacanule handmatig dicht terwijl u handschoenen draagt en laat de patiënt uitademen via de mond en neus om u ervan te verzekeren dat het uitademen goed gaat. Dit kan zichtbaar worden gemaakt door de patiënt tegen een zakdoekje, spiegel, veer, etc. te laten blazen. Vraag de patiënt om een klank te produceren (bijv. 'ah' zeggen, tellen, etc.) om de aanwezigheid en kwaliteit van de stem te beoordelen. Hoewel sommige patiënten goed zullen kunnen uitademen, kunnen ze mogelijk in eerste instantie geen klank voortbrengen en hebben ze een stembeoordeling of -training nodig.

4. Sommige patiënten moeten stap 1 t/m 3 mogelijk vaker doorlopen om gewend te raken aan het uitademen via de bovenste luchtwegen. Als is vastgesteld dat de patiënt goed kan uitademen en/of zijn stem goed kan gebruiken en aan de andere beoordelingscriteria is voldaan, kunt u overwegen de PMV te plaatsen.

7. Longcompliantie: ernstig zieke patiënten en patiënten met chronische longproblemen hebben longen met een veranderde compliantie. Daarom moet het gebruik van de PMV worden gelimiteerd tot korte periodes gedurende de dag onder continue monitoring. Door ernstige longziekten wordt de longelasticiteit gereduceerd en wordt de natuurlijke terugslag slecht. Het uitademen duurt daardoor langer. Een nauwkeurige beoordeling voor PMV is noodzakelijk om potentiële complicaties te vermijden die met 'air trapping' worden geassocieerd en die kunnen optreden bij niet-elastische longen. Voor deze patiënten is de juiste maat van de tracheacanule van cruciaal belang als het gebruik van een PMV wordt overwogen, omdat dit de luchtstroom bij het uitademen kan vergemakkelijken.

8. Niveau van zorg: de PMV kan worden gebruikt in het continuüm van zorg. De evaluatie voor het plaatsen van een PMV kan al 48 tot 72 uur na het uitvoeren van de tracheotomie plaatsvinden. De PMV kan op voorschrift van de arts worden geplaatst zodra de patiënt is gestabiliseerd en probeert te communiceren, afhankelijk van de mate van oedeem in de trachea en secreties. Kinderen van slechts een week oud kunnen de PMV gebruiken als aan de beoordelingscriteria is voldaan.

PLAATSINGSVOORSCHRIFTEN VOOR PASSY-MUIR™ SLIK- EN SPREEKKLEPPEN VOOR TRACHEOTOMIE EN BEADEMING

TOEPASSING BIJ PATIËNTEN ZONDER BEADEMINGSNOODZAAK

Als aan de beoordelingscriteria is voldaan, moet de PMV™ op voorschrift van de arts worden geplaatst, waarbij de richtlijnen moeten worden opgevolgd. Deze richtlijnen omvatten maar zijn niet beperkt tot:

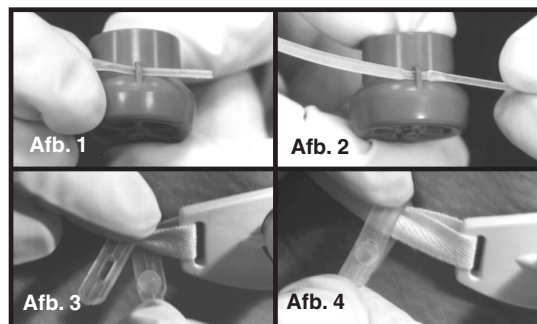
1. **Voorlichting:** om de ongerustheid te verminderen en een succesvolle overgang naar de PMV te garanderen, moeten de patiënt, zijn/haar familieleden en al het personeel (alle shifts) dat met de patiënt werkt, worden geïnformeerd over de gebruiksinstructies voor de PMV, inclusief contra-indicaties, LET OPI-meldingen en waarschuwingen. Neem de inhoud van de verpakking en alle labels door met de patiënt, de familie en het personeel. Passy-Muir Inc. stelt gratis informatiefolders voor patiënten en klinische bijscholingsvideo's, -cd's en -dvd's beschikbaar om u te helpen bij de voorlichting.
2. **Beoordeling van de patiënt:** de patiënt moet voor, tijdens en na het plaatsen van de PMV worden beoordeeld op het volgende:
 - Vitale functies (bijv. hartslag, ademhalingsfrequentie, zuurstofsaturatie)
 - Ademhalingsgeluiden
 - Veranderingen in kleur en responsiviteit van de patiënt
 - Ademhalingsinspanning
 - Status van tracheale en orale secreties
3. **Uitzuiging:** het is aan te raden dat er naar behoefte tracheaal en oraal wordt uitgezogen. In geval van een tracheacanule met cuff geldt dit ook vóór en na het ontluchten van de cuff.
4. **Ontluchten van de cuff:** laat in geval van een tracheacanule met cuff de cuff langzaam leeglopen. Na het ontluchten van de cuff moet de patiënt mogelijk weer worden uitgezogen om secreties die in en/of boven de cuff zaten te verwijderen. Patiënten met een tracheacanule met cuff moeten indien medisch verantwoord worden geëvalueerd voor een tracheacanule zonder cuff om de noodzaak van het ontluchten van de cuff bij het gebruik van de PMV te elimineren.

⚠ WAARSCHUWING: DE CUFF VAN DE TRACHEACANULE MOET VOLLEDIG WORDEN ONTLUCHT VOORDAT DE PMV WORDT GEPLAATST. DE PATIËNT ZAL NIET KUNNEN ADEMENEN INDIEN DE CUFF NIET VOLLEDIG IS ONTLUCHT. DE PMV KAN NIET WORDEN GEBRUIKT IN COMBINATIE MET TRACHEACANULES MET EEN MET FOAM GEVULDE CUFF. DE PMV KAN GEBRUIKT WORDEN IN COMBINATIE MET EEN TRACHEACANULE MET CUFF ALS DE CUFF VOLLEDIG IS ONTLUCHT EN ER VOLDOENDE LUCHT LANGS DE TRACHEACANULE EN DE MASSA VAN DE ONTLUCHTE CUFF VAN DE PATIËNT STROOMT.

5. **Maat van de tracheacanule:** op voorschrift van de arts kan er worden overgegaan op een kleinere tracheacanule of een tracheacanule zonder cuff om voldoende luchtstroom bij het uitademen mogelijk te maken, zodat een PMV mag worden gebruikt.
6. **Gebruik van waarschuwingslabels:** bevestig de bij de PMV meegeleverde waarschuwingslabels op de controleballon van de tracheacanule met cuff van de patiënt om het personeel attent te maken op het correcte gebruik van de PMV.
7. **PMV Secure-It™ -opzetstuk:** (alleen van toepassing op de PMV 2000 (transparant) en de PMV 2001 (Purple Color™)). *Niet geschikt voor gebruik met een beademingsapparaat.* Bevestig de PMV Secure-It aan de PMV 2000 (transparant) of PMV 2001 (Purple Color) voordat de PMV op de tracheacanule wordt geplaatst. Het gebruik van de PMV Secure-It, die aan de tracheacanule wordt bevestigd, helpt het verlies van de PMV te voorkomen als deze per ongeluk loskomt van de tracheacanule (bijv. bij het hoesten). Het gebruik van de PMV Secure-It is optioneel.
 - a. De PMV Secure-It kan worden bevestigd door het lange, spits toelopende uiteinde van de PMV Secure-It door de kleine opening te halen aan de zijkant van de PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color) (Afb. 1) en dit door te trekken totdat de opening zich tussen de twee inkepingen bevindt (Afb. 2).
 - b. Bevestig het andere uiteinde van de PMV Secure-It rond de canuleband dat aan de tracheacanule van de patiënt vastzit vlak bij de 15-mm connector van de tracheacanule (Afb. 3) en maak het vast als een knoop in een knoopsgat (Afb. 4).

⚠ **WAARSCHUWING: GEBRUIK DE PMV™ SECURE-IT™ NIET ALS HET BEADEMINGSAPPARAAT IS AANGESLOTEN OP DE PMV 2000 (TRANSPARANT) OF PMV 2001 (PURPLE COLOR™), OMDAT DIT KAN INTERFEREREN MET HET DISCONNECTIEALARM.**

c. Na het verwijderen van de PMV van de connector van de tracheacanule zoals verderop beschreven in stap 9, kan de PMV Secure-It (alleen bij de PMV 2000 (transparant) of PMV 2001 (Purple Color) worden verwijderd door de sluiting die aan de canuleband van de tracheacanule is bevestigd los te knopen voordat de PMV Secure-It van de PMV wordt verwijderd. De PMV Secure-It kan vervolgens van de PMV worden verwijderd door deze voorzichtig uit het kleine gaatje aan de zijkant van de PMV te trekken.



Plaatsing van de PMV™ Secure-It™

8. **Bevestiging van de PMV:** stabiliseer de tracheacanule met één hand en bevestig de PMV met de andere hand met een kwartslag draai aan de 15-mm connector van de tracheacanule. De PMV heeft een vaste passing zodat deze goed vast zit.

⚠ **LET OP!** Er mag bij het plaatsen van de PMV 005 (wit) geen excessieve kracht worden uitgeoefend op de tracheacanule, omdat dit de beweging van het PMV-diafragma kan verhinderen.

9. **Patiëntmonitoring en verwijdering van de PMV:** observeer de patiënt om zeker te stellen dat het diafragma van de PMV opent als de patiënt inademt en gesloten blijft als de patiënt uitademt. Observeer de patiënt terwijl de PMV op zijn plek zit om zeker te stellen dat de patiënt een geschikte luchtstroom langs de tracheacanule heeft. Als de patiënt tekenen van respiratoire insufficiëntie vertoont, dient de PMV onmiddellijk te worden verwijderd en moet opnieuw worden gecontroleerd of de luchtwegen vrij zijn.

Om de PMV te verwijderen, stabiliseert u de tracheacanule met één hand en draait u de PMV voorzichtig los met de andere hand. Bij gebruik van een tracheacanule met een draaibare connector, kan het noodzakelijk zijn om de PMV heen en weer te bewegen in plaats van te draaien om deze te verwijderen.

⚠ **WAARSCHUWING: ALS DE PATIËNT MOEILIKHEDEN HEEFT BIJ HET GEBRUIK VAN DE PMV, KAN DE PATIËNT LUCHTWEGOBSTRUCTIE HEBBEN ALS GEVOLG VAN STENOSE, WEEFSELMASSA, TRACHEOMALACIE, GRANULATIE, STEMBANDVERLAMMING ROND DE MIDDELLIJN, SECRETIES OF EEN TRACHEACANULE DIE TE GROOT IS VOOR DE TRACHEA VAN DE PATIËNT. NA CORRECTIE VAN DE OBSTRUCTIE MOET DE PATIËNT OPNIEUW WORDEN BEOORDEELD VOOR GEBRUIK VAN DE PMV.**

10. **Overgang van de patiënt:** veel patiënten passen zich onmiddellijk en eenvoudig aan de PMV aan. Voor sommige patiënten is echter een geleidelijke overgang naar het dragen van de PMV noodzakelijk. Sommige patiënten kunnen de PMV tijdens alle uren dat ze wakker zijn verdragen (bijv. 16 tot 18 uur per dag). Het opnieuw aanleren van een ademhalingspatroon en stem-/spraakproductie kan nodig zijn als de patiënt gedurende een langere periode geen klanken heeft geproduceerd. Een logopedist kan helpen bij het trainen. Patiënten ervaren een normalere ademhaling zoals een luchtstroom in de mond- en neusholten en de effecten van een verhoogde activiteit van de ademhalingsspier. Patiënten zullen mogelijk vaker hoesten doordat er door het herstellen van een gesloten ademhalingssysteem weer een subglottische druk en een normale uitademingsluchtstroom in de mond- en neusholten wordt opgebouwd. Daardoor wordt een betere beheersing van secreties mogelijk gemaakt en worden de tracheale secreties gemobiliseerd en verwijderd, wat de pulmonaire hygiëne bevordert. Als de patiënt langdurig overmatig blijft hoesten, moet de PMV™ worden verwijderd en moet opnieuw worden gecontroleerd of de luchtwegen vrij zijn.

PROBLEEMOPLOSSING

Als de patiënt niet goed via de bovenste luchtwegen kan uitademen, moet het volgende worden gecontroleerd voor een nieuwe beoordeling:

- **Beoordeling van de cuff:** controleer of de cuff van de tracheacanule *volledig ontlucht* is. Een tracheacanule zonder cuff is niet noodzakelijk, maar zorgt ervoor dat de luchtwegen optimaal vrij zijn voor gebruik van de PMV en moet daarom worden overwogen als de patiënt daar geschikt voor is.
- **Beoordeling van de tracheacanule:** beoordeel de maat van de tracheacanule om te bepalen of vanwege de maat van de tracheacanule of de massa van de lege cuff een kleinere canule noodzakelijk is om een goede uitademing mogelijk te maken.
- **Luchtwegobstructie:** beoordeling door een arts (bijv. bronchoscopie) op de aanwezigheid van onbekende luchtwegobstructies (bijv. stenose, granulatie, massa, stembandverlamming, enz.) moet worden overwogen.
- **Positionering:** opnieuw beoordelen om een optimale positionering van de tracheacanule bij de patiënt te garanderen.
- **Ongerustheid van de patiënt:** patiënten die een tracheotomie hebben ondergaan, kunnen wat ongerust zijn als de PMV voor het eerst wordt geplaatst. Door de patiënt voordat de PMV wordt geplaatst voor te lichten en daarbij uit te leggen dat de patiënt lucht door de bovenste luchtwegen zal voelen stromen bij het uitademen en dat de beweging van secreties door de luchtweg en uit de mond kan worden gevoeld, kan de ongerustheid deels worden weggenomen. Daarnaast kunnen afleidingstechnieken (bijv. telefoongesprekken of bezoeken van familie en arts) worden gebruikt om de ademhaling en/of het stemgebruik te verbeteren, of visuele technieken zoals eenvoudige spirometrie of het gebruik van spiegels, katoen, veren, fluitjes of belLENblazen. Passy-Muir Inc. stelt gratis een informatieve video met succesverhalen van PMV-gebruikers beschikbaar voor patiënten, die kan helpen bij het voorlichten en motiveren van de patiënt.

PMV-AANSLUITINGEN

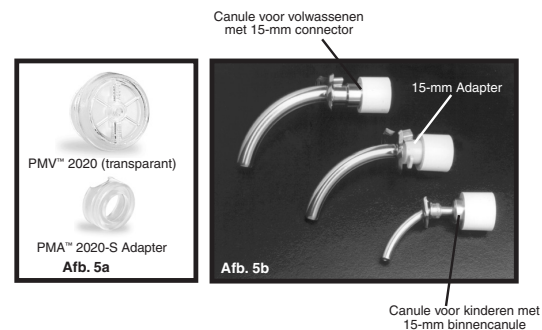
Gefenestreeerde tracheacanules: de PMV kan worden gebruikt in combinatie met gefenestreeerde tracheacanules, maar het gebruik van een gefenestreeerde canule is NIET noodzakelijk. Bij gebruik van een binnencanule om de PMV aan te sluiten, is het noodzakelijk dat zowel de binnen- als de buitencanule gefenestreed is om gebruik te kunnen maken van de fenestratie. Als de gefenestreeerde canule van een cuff is voorzien, moet de cuff *volledig ontlucht* zijn. Het gebruik van de PMV in combinatie met een gefenestreeerde canule heeft als extra voordeel naast de andere voordelen van de PMV dat dit het spreekvolume verder kan verbeteren.

Binnencanule: de PMV past op de universele 15-mm connector van tracheacanules voor volwassenen, kinderen en neonaten met een vaste passing. Bij het ontwerp van sommige tracheacanules zit de 15-mm connector vast op de binnencanule of de buitencanule. Bij gebruik van de PMV 005 (wit) op tracheacanules met een disposable binnencanule met grijpring is het noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de grijpring niet boven de 15-mm connector van de tracheacanule uitkomt. Als deze wel boven de 15-mm connector uitkomt, moet de binnencanule worden verwijderd voordat de PMV 005 (wit) wordt gebruikt.

⚠ **LET OP!** Als de grijpring op de binnencanule boven de 15-mm connector uitkomt, kan het de bewegingen van het diafragma van de PMV 005 (wit) verhinderen.

Metalen Jackson Improved tracheacanules van Premier Medical of Pilling Weck:

De PMV 2020 (transparant) (15 mm I.D./23 mm O.D.) is de *enige* PMV met een lichtgewicht, niet-lekkende, gesloten eenrichtingsklep die op de metalen Jackson Improved tracheacanules van Premier Medical of Pilling Weck (maat 4 - 6 of vergelijkbaar) kan worden aangesloten met behulp van de PMA™ 2020-S Adapter (Afb. 5a). Neem voor meer informatie contact op met Passy-Muir Inc.



Andere metalen tracheacanules: sommige fabrikanten van metalen tracheacanules (voor kinderen en volwassenen) bieden een optionele binnencanule met een 15-mm connector waar de PMV's en andere beademingsapparatuur op kunnen worden aangesloten. De binnencanule met 15-mm connector kan worden besteld bij de fabrikant of distributeur. Een plastic adapter voor endotracheale tubes kan worden aangepast aan een low-profile, metalen tracheacanule om een 15-mm connector te creëren die het mogelijk maakt om de PMV te plaatsen.

Bevochtiging: bevochtiging (niet-medicinale verwarmde aerosol) kan bij de tracheacanule met PMV worden toegepast door middel van een nekdraag met opening voor een tracheacanule of T-stuk.

⚠ **WAARSCHUWING: VOORZICHTIGHEID DIENT TE WORDEN BETRACHT BIJ HET GEBRUIK VAN EEN PMV MET EEN WARMTE- EN VOCHTWISSELAAR (HME) OF HYGROSCOPISCHE CONDENSBEVOCHTIGER (HCH). DEZE APPARATEN HALEN VOCHT UIT DE UITGEADEMDE LUCHT VAN EEN PATIËNT. BIJ GEBRUIK VAN EEN PMV WORDT DE LUCHT NIET UITGEADEMD VIA DE TRACHEACANULE EN DIT KAN VAN INVLOED ZIJN OP DE PRESTATIES VAN DE HME. AANVULLENDE BEVOCHTING KAN NOODZAKELIJK ZIJN.**

⚠ **LET OP!** Verwijder de PMV vóór toediening van medicinale verstuivers. Indien de PMV onbedoeld wordt gebruikt tijdens een behandeling met een medicinale verstuiver, dient deze onmiddellijk te worden verwijderd en grondig te worden schoongespoeld om resten van het medicijn te verwijderen, aangezien sommige medicijnen het PMV-diafragma kunnen aantasten.

Zuurstof: als de PMV op de tracheacanule is bevestigd, kan er zuurstof worden toegediend via een masker, een nekdraag met opening voor een tracheacanule of de PMA™ 2000 O₂ Adapter (zie hieronder voor meer informatie over de PMA™ 2000 O₂ Adapter).

ZUURSTOFADAPTER VOOR DE PASSY-MUIR™ VALVE: verkrijgbaar (losse verkoop) voor gebruik met de PMV 2000 (transparant) en de PMV 2001 (Purple Color™) slik- en spreekkleppen.



ZUURSTOFADAPTER VOOR DE PASSY-MUIR™ VALVE:
(PMA™ 2000 O₂ ADAPTER)

INDICATIES VOOR DE PMA 2000 O₂ ADAPTER

- Ontworpen voor gebruik met de bijbehorende PMV 2000-serie slik- en spreekkleppen: de Passy-Muir Low Profile PMV 2000 (clear) en PMV 2001 (Purple Color) slik- en spreekkleppen. De adapter is niet geïndiceerd voor enig ander gebruik of voor enig gebruik in combinatie met andere slik- en spreekkleppen.
- Patiënten die een tracheotomie hebben ondergaan, die de PMV 2000 en PMV 2001 slik- en spreekklep gebruiken en die extra draagbare low-flow zuurstof nodig hebben (≤ 6 l/min).
- Mechanisch beademde patiënten gedurende de momenten waarop zij van de beademing **af** zijn en extra draagbare low-flow zuurstof nodig hebben (≤ 6 l/min).

VOORDELEN VAN DE PMA 2000 O₂ ADAPTER

- Levering van zuurstof tot 6 l/min.
- De zuurstof komt vrij aan de *voorkant* van het diafragma van de Passy-Muir Valve. Dit voorkomt complicaties die worden geassocieerd met het toedienen van een voortdurende stroom *achter* het diafragma van de spreekklep, zoals 'air trapping', het opdrogen van secreties en mogelijke beschadiging van de cilia.
- Biedt patiënten die extra low-flow zuurstof en verneveling nodig hebben een betere mobiliteit.
- Klein, lichtgewicht ontwerp.
- Eenvoudige klikaansluiting die eenvoudig kan worden verwijderd bij geen gebruik.

BEADEMING

⚠ Bij gebruik van PMV's bij patiënten met beademingsnoodzaak moeten alle voorgaande instructies, waarschuwingen en LET OP!-meldingen nauwkeurig worden doorgenomen en worden gecombineerd met de volgende richtlijnen voor beademing:

De PMV™ 005 (wit), PMV 007 (Aqua Color™), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color™) kunnen worden gebruikt met noodbeademingsapparatuur en draagbare beademingsapparatuur en in combinatie met de meeste conventionele beademingsmethodes.

De PMV 005 (wit), PMV 007 (Aqua Color), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color) zijn met of zonder beademingsapparaat onderling uitwisselbaar, afhankelijk van het type beademingsslang. De PMV 005 (wit), PMV 2000 (transparant) en PMV 2001 (Purple Color) hebben een buitendiameter (O.D.) van 23 mm en moeten worden gebruikt met korte, flexibele, herbruikbare (rubberen) beademingsslangen met wijde opening. De PMV 007 (Aqua Color) heeft een O.D. van 22 mm en heeft een speciaal ontwerp dat rechtstreeks in een disposable beademingsslang past. Deze PMV kan ook worden gebruikt met flexibele, herbruikbare (rubberen) slangen met wijde opening.

⚠ **WAARSCHUWING: GEBRUIK DE PMV 005 (WIT), PMV 2000 (TRANSPARANT) OF PMV 2001 (PURPLE COLOR) NIET MET EEN DISPOSABLE BEADEMINGSSLANG, OMDAT HET RISICO BESTAAT DAT DEZE LOSRAAKT. GEBRUIK ZE MET FLEXIBELE, HERBRUIKBARE (RUBBEREN) SLANGEN MET WIJDE OPENING.**

1. Lees de voorgaande informatie in het hoofdstuk "Plaatsingsvoorschriften voor Passy-Muir™ slik- en spreekkleppen voor tracheotomie en beademing: toepassing voor patiënten zonder beademingsnoodzaak" nogmaals door:

• Voorlichting • Beoordeling van de patiënt • Uitzuiging

2. **Beoordeling van het beademingsapparaat:** het beoordelen van de instellingen van het beademingsapparaat voor, tijdens en na het plaatsen van de PMV omvat maar is niet beperkt tot het volgende:

• Modus	• Positive End Expiratory Pressure (PEEP)
• Ademvolume (V_T)	• Peak Inspiratory Pressure (PIP)
• Frequentie	• Gevoeligheid
• Fractie ingeademde zuurstof (FI_{O_2})	• Alarminstellingen

Opmerking: de beademingsinstellingen mogen alleen worden aangepast op voorschrift van de arts.

3. **Ontluchten van de cuff:** als de patiënt een tracheacanule met cuff heeft, moeten de beademingsinstellingen mogelijk worden aangepast om lekken rond de tracheacanule na het ontluchten van de cuff te compenseren om de patiënt voldoende comfort te bieden en aan zijn/haar beademingsbehoefte te voldoen. Patiënten met een tracheacanule met cuff moeten indien medisch verantwoord worden geëvalueerd voor een tracheacanule zonder cuff om de noodzaak van het ontluchten van de cuff bij het gebruik van de PMV te elimineren.

Als de PIP na het ontluchten van de cuff significant daalt, kan het zijn dat er ingeademde lucht ontsnapt via de bovenste luchtwegen en deze de longen niet bereikt. Om dit te compenseren, moet de V_T mogelijk worden aangepast. Verhoog de V_T in kleine stapjes (om overcompensatie te voorkomen) totdat de PIP-waarden overeenkomen met de waarden vóór het ontluchten van de cuff. (Bij het aanpassen van de V_T in verband met het ontluchten van de cuff, kan een hogere V_T leiden tot een hogere PIP.)

⚠ WAARSCHUWING: Overschrijd de Peak Inspiratory Pressure-waarde voorafgaand aan het ontluchten van de cuff niet.

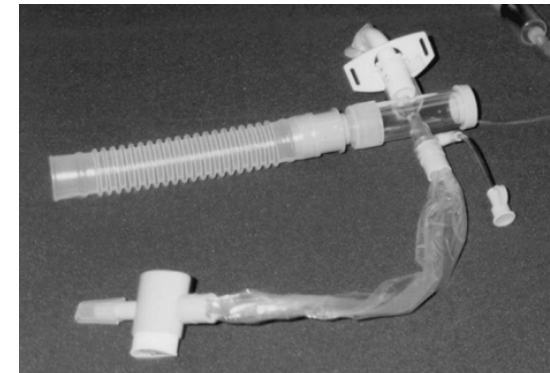
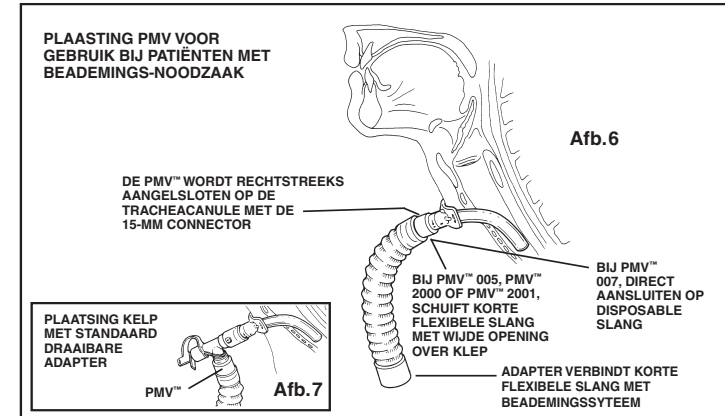
⚠ WAARSCHUWING: De tracheacanule moet volledig worden ontlucht voordat de PMV wordt geplaatst. De patiënt zal niet kunnen ademen indien de cuff niet volledig is ontlucht. De PMV kan niet worden gebruikt in combinatie met tracheacanules met een met foam gevulde cuff. De PMV kan gebruikt worden in combinatie met een tracheacanule met cuff als de cuff volledig is ontlucht en er voldoende lucht langs de tracheacanule van de patiënt en langs de ontluchte cuff stroomt.

4. **Bevestiging van de PMV:** bevestig de connector van de PMV™ rechtstreeks op de tracheacanule van de patiënt (Afb. 6) door de tracheacanule met één hand te stabiliseren en de PMV met de andere hand met een kwartslag draai aan de 15-mm connector van de tracheacanule te bevestigen. De PMV heeft een vaste passing zodat deze goed vast zit. De connector van de PMV kan ook worden bevestigd via een draaibare adapter (Afb. 7), Omniflex™ of gesloten uitzuigkatheter. Op de PMV 007 (Aqua Color™) kan een beademingsapparaat voor kinderen worden aangesloten door adapters te gebruiken die geschikt zijn voor een I.D. van 22 mm en een O.D. van 15 mm ('step down' adapter).

⚠ WAARSCHUWING: Gebruik de PMV™ Secure-IT™ niet als het beademingsapparaat is aangesloten op de PMV 2000 (transparant) of PMV 2001 (purple color™), omdat dit kan interfereren met het disconnectiealarm.

⚠ LET OP! Er mag bij het plaatsen van de PMV 005 (wit) geen excessieve kracht worden uitgeoefend op de tracheacanule, de draaibare adapter of het aangesloten uitzuigstelsel, omdat dit de beweging van het PMV-diafragma kan verhinderen.

⚠ LET OP! De PMV moet zo dicht mogelijk bij de tracheacanule worden bevestigd en niet verder omlaag in het systeem om een toename in dode ruimte en obstructie van de PMV door condens in de beademingsbuis te voorkomen.



PMV™ 007 met gesloten uitzuigkatheter



PMV™ 007 met Omniflex™ en 'step down' adapter met slang voor kinderen

⚠ WAARSCHUWING: ALS DE PATIËNT MOEILIKHEDEN HEEFT BIJ HET GEBRUIK VAN DE PMV, KAN DE PATIËNT LUCHTWEGOBSTRUCTIE HEBBEN ALS GEVOLG VAN STENOSE, MASSA, TRACHEOMALACIE, GRANULATIE, STEMBANDVERLAMMING ROND DE MIDDELLIJN, SECRETIES OF EEN TRACHEACANULE DIE TE GROOT IS VOOR DE TRACHEA VAN DE PATIËNT. NA CORRECTIE VAN DE OBSTRUCTIE MOET DE PATIËNT OPNIEUW WORDEN BEOORDEELD VOOR GEBRUIK VAN DE PMV.

5. **Luchtwegdruk:** de luchtwegdruk kan toenemen als een patiënt de PMV gebruikt vanwege het uitademen via de oronasofarynx, wat een (natuurlijke) fysiologische PEEP creëert. Dit maakt deel uit van de natuurlijke fysiologie, die wordt hersteld met een gesloten ademhalingsstelsel dat wordt gecreëerd door het gesloten, niet-lekkende ontwerp van de PMV. Daardoor kan de noodzaak van mechanische PEEP afnemen. Daarnaast neemt de normale turbulente luchtstroom door de buis toe, waardoor een grotere druk ontstaat. Hoewel de luchtwegdruk toeneemt, moet deze binnen de toegestane limieten voor een patiënt blijven.

Wanneer de maximale druk boven de toegestane limieten komt, moet de PMV onmiddellijk worden verwijderd en moet worden gecontroleerd of de luchtwegen vrij zijn. Daarnaast is het zoals bij elke wijziging in het beademingscircuit als gevolg van een lichte daling in de luchtwegdruk die zich voordoet bij sommige patiënten die de PMV gebruiken, noodzakelijk om de lagedrukinstellingen voor disconnectie opnieuw te beoordelen om zeker te stellen dat deze instellingen juist zijn.

6. **Instellingen voor het beademingsalarm:** de instellingen van alle alarmen op de beademingsapparatuur moeten voor, tijdens en na het gebruik van de PMV opnieuw worden beoordeeld.

⚠ WAARSCHUWING: HET NIET OPNIEUW BEOORDELEN EN AANPASSEN VAN DE BEADEMINGSALARMEN KAN DE PATIËNTVEILIGHEID IN GEVAAR BRENGEN.

Als het beademingsapparaat op de PMV wordt aangesloten, ademt de patiënt niet langer uit in het beademingscircuit. Daarom moeten bij de meeste noodbeademingsapparatuur de alarmen voor hoog en laag ademvolume, de alarmen voor hoog en laag minuutvolume en het apneualarm opnieuw worden beoordeeld. **De alarminstellingen voor hoge en lage druk op het beademingsapparaat moeten op dit moment opnieuw worden beoordeeld (bijv. door ze gevoeliger te maken voor disconnectie en obstructie) om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor zelftests van het beademingsapparaat op (bijv. op sommige noodbeademingsapparaten moet een korte EST worden uitgevoerd na veranderingen in het circuit). Sommige fabrikanten integreren een spreekklepmodus die moet worden gebruikt bij de PMV.**

7. **Monitoring en verwijdering van de PMV:** observeer de patiënt als de PMV is geplaatst om zeker te stellen dat de patiënt een geschikte luchtstroom langs de tracheacanule heeft. Als de patiënt tekenen van respiratoire insufficiëntie vertoont, dient de PMV onmiddellijk te worden verwijderd en moet opnieuw worden gecontroleerd of de luchtwegen vrij zijn. Om de PMV te verwijderen, dient u de PMV uit het beademingscircuit te verwijderen en de oorspronkelijke opstelling van het circuit te herstellen. Herstel de oorspronkelijke instellingen van het beademingsapparaat voordat de cuff van de tracheacanule opnieuw wordt opgeblazen.
8. De beademingsinstellingen van de patiënt moeten nadat de PMV is verwijderd, worden hersteld naar de oorspronkelijke instellingen.

⚠ WAARSCHUWING: VERWIJDER DE PMV EN HERSTEL DE OORSPRONKELIJKE BEADEMINGSINSTELLINGEN VOORDAT DE CUFF VAN DE TRACHEACANULE OPNIEUW WORDT OPGEBLAZEN.

9. **Overgang van de patiënt:** lees het hoofdstuk "Plaatsingsvoorschriften voor Passy-Muir™ slik- en spreekkleppen voor tracheotomie en beademing: toepassing voor patiënten zonder beademingsnoodzaak" (pagina 7) nogmaals door.

AANVULLENDE OVERGANGSKWESTIES

Excessief luchttek via mond en neus: als de patiënt klaagt over ongemakken door het gevoel dat er voortdurend lucht uit de mond en neus ontsnapt, moeten de volgende mogelijkheden worden overwogen:

- a. Training van de stembanden en/of de ademhaling kan noodzakelijk zijn vanwege een gereduceerde glottale beheersing.
- b. Het kan in deze situatie nuttig zijn om het beademingsapparaat anders in te stellen om het ontsnappen van lucht via de bovenste luchtwegen tegen te gaan. Veranderingen in de flowsnelheid, het ademvolume en/of de modus kunnen helpen bij het verminderen van de ongemakken van de patiënt.
- c. Door de cuff voorafgaand aan het gebruik van de PMV™ geleidelijk aan verspreid over een aantal dagen te ontluchten (op geleide van verdraagbaarheid), kan de patiënt rustiger wennen aan het gevoel van lucht die door de bovenste luchtwegen stroomt.

ONDERHOUD EN LEVENSDUUR VAN DE PMV

De PMV's zitten per stuk verpakt. In het ideale geval dient de patiënt een extra PMV te hebben als reserve zodat de ene PMV kan worden gereinigd terwijl de andere wordt gebruikt. De PMV en PMV Secure-It™ dienen dagelijks na gebruik te worden gereinigd.

1. Reinigingsprocedure

De volgende reinigingsinstructies zijn ook van toepassing op de PMV Secure-It:

- Beweeg de PMV door warm water met zeep heen en weer (geen heet water). Spoel de PMV grondig af met warm water. Laat de PMV volledig drogen voordat u deze in het bewaardoosje plaatst. De PMV niet verwarmen om deze te laten drogen.
- Gebruik GEEN heet water, peroxide, bleekwater, azijn, alcohol, borstel of katoenen doek om de PMV te reinigen. Niet autoclaveren.

2. Levensduur van de PMV

Voor elke PMV wordt een minimale levensduur van twee maanden gegarandeerd. De levensduur kan niet worden gegarandeerd bij onjuiste reiniging of incorrect gebruik. Vanwege gebruikscondities en onderhoud waar de fabrikant geen invloed op heeft, moet de PMV worden vervangen als deze plakkerig wordt, geluid begint te maken of gaat vibreren, ongeacht of er wel of niet twee maanden zijn verstreken. De PMV kan worden gebruikt zolang deze geen tekenen van plakkerigheid, geluiden, vibraties, verhoogde weerstand bij inademen of andere problemen vertoont.

Afwijzing van garantie: Passy-Muir Inc. garandeert dat er redelijke zorg is gebruikt bij het produceren van dit apparaat. Deze garantie is exclusief en in plaats van alle andere garanties, expliciet, impliciet, schriftelijk of mondeling, met inbegrip van maar niet beperkt tot enige impliciete garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid. Als gevolg van de biologische verschillen tussen individuen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief. Om die reden en vanwege het feit dat wij geen invloed hebben op de omstandigheden waarin het apparaat wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, de toedieningsmethodes of het verdere gebruik nadat het apparaat niet meer in ons bezit is, garandeert Passy-Muir Inc. niet dat er goede resultaten of geen slechte resultaten zullen voortkomen uit het gebruik. Passy-Muir Inc. zal niet aansprakelijk zijn voor enige incidentele of gevolgschade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van het apparaat. Passy-Muir Inc. zal elk apparaat vervangen dat naar zijn oordeel op het moment van verzending defect was. Geen enkele vertegenwoordiger van Passy-Muir Inc. mag het voorgaande wijzigen of enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich nemen in verband met dit apparaat.