



PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY AND VENTILATOR SPEAKING VALVE

PMV 005 (White) Valve
15mm I.D./23mm O.D.



PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY AND VENTILATOR SPEAKING VALVE

PMV 007 (Aqua) Valve
15mm I.D./22mm O.D.
Dual Taper



PASSY-MUIR LOW PROFILE-LOWER RESISTANCE TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SPEAKING VALVE

PMV 2000 (Clear) Valve
15mm I.D./23mm O.D.



PASSY-MUIR LOW PROFILE-LOWER RESISTANCE TRACHEOSTOMY & VENTILATOR SPEAKING VALVE

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

PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY AND VENTILATOR SPEAKING VALVES INSTRUCTION BOOKLET

MODE D'EMPLOI DES VALVES DE PHONATION POUR TRACHÉOTOMIE ET VENTILATEUR PASSY-MUIR

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR PASSY-MUIR TRACHEOTOMIE- UND VENTILATOR-SPRECHVENTILE

FOLLETO DE INSTRUCCIONES DE USO DE LAS VÁLVULAS DE HABLA PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR

MANUALE DI ISTRUZIONI PER LE VALVOLE VOCALI DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA

パッシー・ミュア気管切開挿管および人工呼吸器用発話バルブ使用説明書



***David A. Muir
Inventor of the PMV***

"We at Passy-Muir, Inc. believe that communication is the essence of the human spirit; it is essential to individual rights and dignity. We are committed in our efforts to offer tracheostomized and ventilator dependent patients a step toward independence and dignity through speech."

***Patricia E. Passy
President, Passy-Muir, Inc.***

***Passy-Muir, Inc.
Tracheostomy & Ventilator Speaking Valves***

PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY AND VENTILATOR SPEAKING VALVES

CONTENTS: This package contains one of the following Passy-Muir Tracheostomy and Ventilator Speaking Valves (PMVs): PMV 005 (White), PMV 007 (Aqua), PMV 2000 (Clear), or PMV 2001 (Purple); Instruction Booklet and Warning Labels for use on the trach tube pilot balloon. A PMV Secure-It™ is also included in the PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple) Packaging. The PMV 005 (White), PMV 007 (Aqua), PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple) contain no latex. Contents are nonsterile.



READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions are applicable to the PMV 005 (White), PMV 007 (Aqua), PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple) unless otherwise indicated. See additional instructions on ventilator application of the PMVs. These directions are intended for use by qualified Healthcare Personnel.

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY AND VENTILATOR 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: 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.

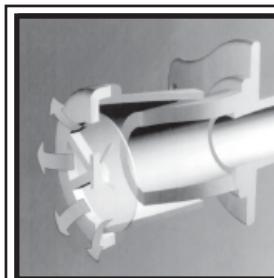
DESCRIPTION

The Passy-Muir Tracheostomy and Ventilator 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 positive closure “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 positive closure “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.

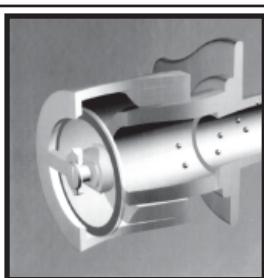
The patented positive closure “no leak” design creates a column of air within the tracheostomy tube that inhibits secretions from entering the tube and occluding the PMV. The bias closed position of the PMV restores the patient to a more normal closed respiratory system. This results in the restoration 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.



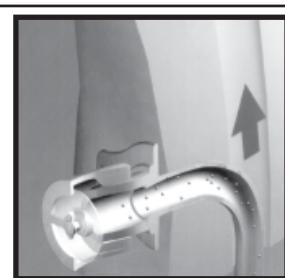
All Other Speaking Valves

Open Position Speaking Valves Have Air Leak During Exhalation And Do Not Provide A Closed Respiratory System



PMV Positive Closure “No Leak” Design

(1) PMVs Close Completely At End Of Inhalation With No Air Leak, Thereby Providing A Closed Respiratory System And More Normal Breathing Pattern. (2) Positive Closure “No Leak” Design Maintains A Column Of Air In Tracheostomy Tube Redirecting Airflow And Secretions Up The Trachea (Airway) And Out Of The Mouth And/Or Nose.



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:

- Positive Closure “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
-
- **Positive Closure “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. 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. Positive closure 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 positive closure “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 positive closure “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), PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple) 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
- 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
- Severe Aspiration
- This device is not intended for use with endotracheal tubes

INSTRUCTIONS FOR USE OF PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY AND VENTILATOR 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.

PLACEMENT GUIDELINES FOR PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY AND VENTILATOR SPEAKING VALVES

NON-VENTILATOR DEPENDENT APPLICATION

PMV placement should occur in conjunction with physician order using, but not limited to, the following guidelines:

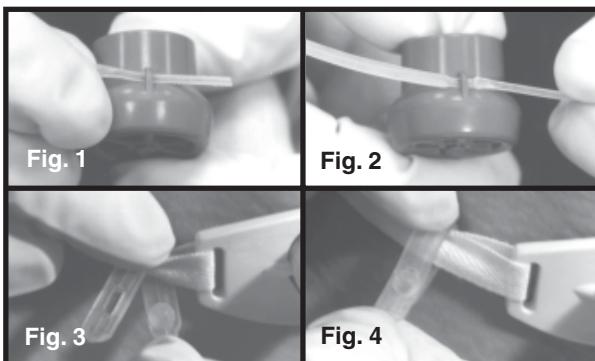
1. **Education:** To reduce anxiety and ensure successful transition to the PMV, the patient, family and all personnel (all shifts) working with the patient should be instructed in the directions for use of the PMV including contraindications, cautions and warnings. Review all package inserts and labeling with patient, family and staff. Free patient information and clinical inservice videos are available from Passy-Muir, Inc. to assist you with your educational efforts.
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) only). If using the PMV 2000 (Clear) or PMV 2001 (Purple) and are not using them in-line with the ventilator, attach the PMV Secure-It™ to the PMV 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) (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) 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) only) can be removed by unbuttoning the fastener that is attached to the tracheostomy tie prior to removal of the PMV Secure-It™ from the PMV. PMV Secure-It™ can then be removed from the PMV by gently pulling it out of the small hole in the side of the PMV.



Placement of the PMV Secure-It™

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

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

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

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

WARNING: IF THE PATIENT EXPERIENCES DIFFICULTY UTILIZING THE PMV, THE PATIENT MAY HAVE AIRWAY OBSTRUCTION DUE TO STENOSIS, TISSUE MASS, TRACHEOMALACIA, GRANULATION, VOCAL CORD PARALYSIS IN THE MIDLINE POSITION, SECRETIONS, OR A TRACHEOSTOMY TUBE THAT IS OVERRSIZED 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.

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.

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.

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

PASSY-MUIR VALVE OXYGEN ADAPTER: available (sold separately) for use with the PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple) Speaking Valves.



**PASSY-MUIR VALVE OXYGEN ADAPTER
(PMV O₂ ADAPTER)**

INDICATIONS FOR THE PMV O₂ ADAPTER

- Designed for use with the companion PMV 2000 Series Speaking Valves: Passy-Muir Low Profile - Lower Resistance PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple) Speaking Valves. It is not indicated for any other use or with any other speaking valve.
- Tracheostomized patients utilizing the PMV 2000 and PMV 2001 Speaking Valves and requiring portable, low flow, supplemental oxygen (<6L/min).
- Mechanically ventilated patients during periods of time they are *off* the ventilator and requiring portable, low flow, supplemental oxygen (< 6L/min).

BENEFITS OF THE PMV O₂ ADAPTER

- Delivery of oxygen up to 6L/min.
- Oxygen is delivered *in front* of the diaphragm of the Passy-Muir Valve. This avoids complications that may be associated with providing continuous flow *behind* the diaphragm of a speaking valve, which may include air trapping, drying of secretions and possible cilia damage.
- Allows for improved mobility of patients requiring low flow, supplemental oxygen and humidity.
- Small, lightweight design.
- Easy snap-on attachment that is easily removed when not in 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), PMV 2000 (Clear) and the PMV 2001 (Purple) 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), PMV 2000 (Clear) and PMV 2001 (Purple) 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) 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) 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)
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 and Ventilator 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 (FIO₂)
- 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. 5) 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. 6), Omniflex™ or closed suction catheter. The PMV 007 (Aqua) can be used in-line with pediatric ventilator circuitry by using adapters that provide for a 22mm O.D. connection.

WARNING: DO NOT ATTACH THE PMV SECURE-IT™ WHEN USING THE PMV 2000 (CLEAR) OR PMV 2001 (PURPLE) 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.

**VALVE PLACEMENT
FOR USE WITH
VENTILATOR DEPENDENT
PATIENTS**

PASSY-MUIR TRACHEOSTOMY
SPEAKING VALVE CONNECTS
DIRECTLY TO
TRACHEOSTOMY TUBE
WITH 15MM HUB

VALVE PLACEMENT
WITH STANDARD SWIVEL
ADAPTER

PMV

Fig. 6

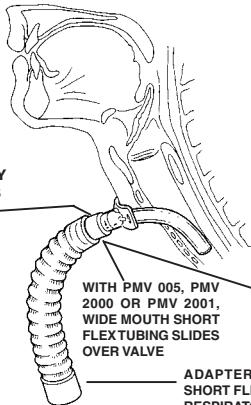


Fig.5

WITH PMV 007,
CONNECT
DIRECTLY TO
DISPOSABLE
TUBING

ADAPTER CONNECTS
SHORT FLEX TUBING TO
RESPIRATORY LINE

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 positive closure "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).**

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.

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.

1. Cleaning Procedure

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

- Swish PMV in pure, fragrance-free soap and warm (not hot) water. Rinse thoroughly with warm water. Allow PMV to air dry thoroughly. Do not apply heat to dry PMV.
- DO NOT use hot water, peroxide, bleach, vinegar, alcohol, brushes or Q-tips to clean PMV. Do not autoclave.

2. Lifetime of the PMV

Each PMV is guaranteed to last for a minimum of two months. Lifetime cannot be guaranteed if cleaned or used improperly. Due to conditions of use and maintenance beyond the control of the manufacturer, if PMV should become sticky, noisy or vibrate prior to or after two months, the PMV should be replaced. The PMV can continue to be used as long as it does not exhibit stickiness, noise, vibration, increased resistance on inspiration or any other difficulties.

Disclaimer of Warranties: Passy-Muir, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties, whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of the biological differences of individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since we have no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after the device leaves our possession, Passy Muir, Inc. does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. Passy-Muir, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of the device. Passy-Muir, Inc. will replace any device that we feel was defective at the time of shipment. No representative of Passy-Muir, Inc. may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

VALVES DE PHONATION POUR TRACHÉOTOMIE ET VENTILATEUR PASSY-MUIR

CONTENU : Ce paquet contient une des valves de phonation pour trachéotomie et ventilateur Passy-Muir suivantes : PMV 005 (blanche), PMV 007 (verte), PMV 2000 (transparente) ou PMV 2001 (violette) ; un mode d'emploi et des étiquettes de mise en garde à apposer sur le ballonnet pilote de trachéotomie. Le système PMV Secure-it™ est également fourni dans les emballages des valves PMV 2000 (transparentes) et PMV 2001 (violettes). Les valves PMV 005 (blanches), PMV 007 (vertes), PMV 2000 (transparentes) et PMV 2001 (violettes) ne contiennent pas de latex. Le contenu n'est pas stérile.

⚠ LIRE ENTIÈREMENT LE MODE D'EMPLOI, LES AVERTISSEMENTS ET LES MISES EN GARDE AVANT UTILISATION.

MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi suivant est celui, sauf indication contraire, des valves PMV 005 (blanche), PMV 007 (verte), PMV 2000 (transparente) et PMV 2001 (violette). Pour employer les valves Passy-Muir avec un ventilateur, se référer aux instructions de la section « Utilisation avec un ventilateur ». Les directives données ci-dessous sont destinées à être effectuées par des professionnels de la santé qualifiés.

CE MODE D'EMPLOI, DÉCRIVANT L'UTILISATION DES VALVES DE PHONATION POUR TRACHÉOTOMIE ET VENTILATEUR PASSY-MUIR, DOIT ÊTRE AFFICHÉ ET DONNÉ AU PATIENT ET À TOUT LE PERSONNEL FORMÉ AU SOINS LIÉS À UNE TRACHÉOTOMIE.

ATTENTION : La législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordre. Conserver dans un endroit sec et frais.

AVERTISSEMENT : À N'UTILISER QUE SUR UN SEUL PATIENT. CE DISPOSITIF N'EST CONÇU, VENDU ET PRÉVU QUE POUR ÊTRE UTILISÉ SELON SON MODE D'EMPLOI.

AVERTISSEMENT : LES PATIENTS UTILISANT UNE VALVE PASSY-MUIR DOIVENT ÊTRE SOUS OBSERVATION ET (OU) SURVEILLÉS SELON LES INSTRUCTIONS DU MéDECIN.

AVERTISSEMENT : LE BALLONNET DE LA SONDE DE TRACHÉOTOMIE DOIT ÊTRE COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ AVANT LA MISE EN PLACE DE LA VALVE PASSY-MUIR. LE PATIENT NE POURRA PAS RESPIRER SI LE BALLONNET N'EST PAS COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ. NE PAS UTILISER DE CANULE DE TRACHÉOTOMIE AVEC BALLONNET REMPLIE DE MOUSSE. OBSERVER LE PATIENT UNE FOIS LA VALVE PASSY-MUIR EN PLACE POUR S'ASSURER QUE SES VOIES AÉRIENNES NE SONT PAS OBSTRUÉES.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER LORSQUE LES VOIES AÉRIENNES SONT FORTEMENT OBSTRUÉES COMME DANS LES CAS DE STÉNOSE TRACHÉALE ET (OU) LARYNGÉE. UTILISER AVEC PRÉCAUTION DANS LE CAS D'UNE MALADIE PULMONAIRE AU STADE TERMINAL. NE PAS UTILISER CHEZ LES PATIENTS AYANT DES SÉCRÉTIONS PULMONAIRES NON EXPULSABLES. NON DESTINÉ AUX PATIENTS AYANT SUBI UNE LARYNGECTOMIE. NE PAS UTILISER AVEC DES SONDES ENDOTRACHÉALES. NE PAS UTILISER DURANT LE SOMMEIL.

AVERTISSEMENT : FAIRE PREUVE DE PRÉCAUTION LORSQU'UNE VALVE PASSY-MUIR EST UTILISÉE AVEC UN ÉCHANGEUR DE CHALEUR HUMIDE OU UN HUMIDIFICATEUR-CONDENSATEUR HYGROSCOPIQUE. CES APPAREILS CAPTENT L'HUMIDITÉ À PARTIR DE L'EXPIRATION DU PATIENT. AVEC LA VALVE PASSY-MUIR EN PLACE, L'AIR N'EST PAS EXPIRÉ PAR LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE DONC LA PERFORMANCE D'UN ÉCHANGEUR DE CHALEUR ET D'HUMIDITÉ OU D'UN HUMIDIFICATEUR-CONDENSATEUR HYGROSCOPIQUE PEUT ÊTRE COMPROMISE. UNE HUMIDIFICATION COMPLÉMENTAIRE PEUT S'AVÉRER NÉCESSAIRE.

ATTENTION : Lorsque la valve PMV 005 (blanche) est utilisée avec une canule de trachéotomie dotée d'une canule interne munie d'un anneau, il faudra peut-être retirer la canule interne avant de placer la valve PMV si le diamètre de cet anneau est supérieur à celui du raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie. Si la canule interne n'est pas retirée avant l'emploi, l'ouverture de la membrane de la valve PMV 005 (blanche) risque d'être gênée.

ATTENTION : Retirer la valve PMV avant tout traitement médicamenteux administré par nébuliseur. Si, par inadvertance, la valve PMV est utilisée avec un nébuliseur, la retirer immédiatement et la rincer pour éliminer tout résidu de médicament car certains médicaments ont un effet adverse sur la membrane de la valve PMV.

DESCRIPTION

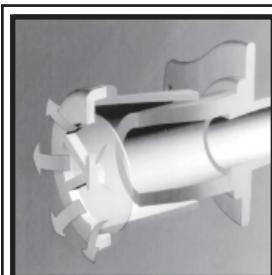
Les valves de phonation pour trachéotomie et ventilateur Passy-Muir (PMV) sont conçues

pour éliminer la nécessité pour les patients porteurs d'une canule de trachéotomie de boucher la canule avec le doigt, tout en leur permettant de parler clairement et sans interruption.

Les valves PMV sont légères. Ce sont des valves anti-retour à fermeture positive « sans fuite » qui se fixent à un raccord universel de 15 mm pour canules de trachéotomie pour adultes, enfants ou nouveau-nés fenêtrées, non fenêtrées, sans ballonnet, métalliques et avec ballonnet rempli d'air (avec le ballonnet complètement dégonflé). À l'inverse des valves de phonation anti-retour ouvertes, les valves PMV à fermeture positive « sans fuite » maintiennent une position fermée oblique (sur le côté), sauf durant l'inspiration. Lorsque le patient inhale, la valve s'ouvre en laissant entrer l'air dans la canule de trachéotomie et les poumons. À la fin de l'inspiration, la valve se ferme et reste fermée pendant toute l'exhalation, sans fuit. Durant l'exhalation, l'air est réacheminé autour de la canule de trachéotomie et vers le larynx et le pharynx, rendant la parole possible alors que l'air passe par les cordes vocales et par les cavités orales et nasales.

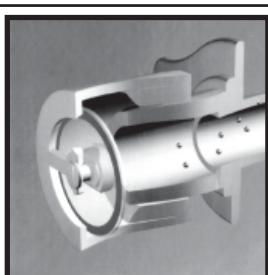
Cette conception « sans fuite » brevetée, à fermeture positive, crée une colonne d'air à l'intérieur de la canule de trachéotomie qui empêche les sécrétions d'entrer dans la canule et de boucher la valve. La position fermée oblique de la valve donne au patient un système respiratoire fermé plus normal. Ceci entraîne le rétablissement de la pression subglottique, qui facilite une meilleure déglutition et peut réduire l'aspiration et produire une toux plus efficace et forte qui permet au patient d'expulser les sécrétions oralement.

Les valves Passy-Muir sont destinées à être utilisées par les adultes, les enfants et les nouveau-nés trachéotomisés à court terme ou à long terme et tributaires ou non d'un ventilateur.



Toutes les autres valves de phonation

Avec les valves de phonation à position ouverte, l'air fuit durant l'expiration ; elles ne fournissent pas un système respiratoire fermé.



Valve « sans fuite », à fermeture positive de Passy-Muir

- (1) Les valves Passy-Muir se ferment complètement à la fin de l'inspiration, sans laisser fuir l'air, fournit ainsi un système respiratoire fermé et une respiration plus normale.
(2) Cette conception « sans fuite » à fermeture positive maintient une colonne d'air dans la canule de trachéotomie, acheminant l'air et les sécrétions vers la trachée (conduit aérien) et vers la bouche et (ou) le nez.



AVANTAGES

Les valves Passy-Muir ont été développées pour permettre aux patients trachéotomisés et tributaires d'un ventilateur de parler plus normalement. Cependant, les recherches ont montré qu'elles apportaient des avantages significatifs supplémentaires :

- La conception « sans fuite » à fermeture positive de Passy-Muir rétablit un système respiratoire fermé.
 - Amélioration de la parole
 - Amélioration de la déglutition et réduction possible de l'aspiration
 - Élimination plus facile des sécrétions
 - Sevrage plus facile
 - Décanulation plus rapide
 - Amélioration de l'odorat
 - Meilleure hygiène
 - Utilisation possible avec un ventilateur
- **Conception « sans fuite » à fermeture positive de Passy-Muir :** Cette valve rétablit un système respiratoire fermé plus normal permettant au patient d'appliquer une pression positive sur le conduit aérien sans avoir à boucher la canule de trachéotomie avec le doigt.
- **Phonation :** Les patients trachéotomisés et tributaires d'un ventilateur sont capables de parler plus clairement avec une phonation plus normale, une qualité vocale et une intensité de la voix meilleures. Ces valves permettent un développement du langage et de la phonation normal chez les enfants.
- **Déglutition :** Les valves Passy-Muir rendent la déglutition moins dangereuse et plus efficace et peuvent diminuer l'aspiration. Le système de fermeture positive donne au patient un système respiratoire fermé plus normal, ce qui rétablit les sensations au niveau du pharynx et du larynx et entraîne le rétablissement de la pression positive subglottique.

AVERTISSEMENT : BIEN QUE LA VALVE PASSY-MUIR PUISSE AMÉLIORER LA DÉGLUTITION ET RÉDUIRE L'ASPIRATION CHEZ CERTAINS PATIENTS, L'ASPIRATION ET (OU) LE RISQUE D'ASPIRATION DOIVENT ÊTRE ÉVALUÉS AVEC SOIN POUR CHAQUE PATIENT AFIN DE DÉTERMINER L'UTILISATION ADÉQUATE DE LA VALVE EU ÉGARD À LA DÉGLUTITION.

- **Expulsion des sécrétions :** La conception « sans fuite » à fermeture positive de Passy-Muir aide à expulser les sécrétions car elle rétablit un « système fermé » qui permet au patient de tousser avec plus de force et plus d'efficacité, et améliore la déglutition par rétablissement de la pression positive subglottique. Étant donné que l'air est réacheminé vers les voies aériennes supérieures durant l'expiration, les sécrétions orales s'évaporent plus facilement. En conséquence, les besoins d'aspiration deviennent moins nécessaires.

AVERTISSEMENT : L'UTILISATION DE LA VALVE PASSY-MUIR CHEZ LES PATIENTS AYANT DES SÉCRÉTIONS ÉPAISSES NON EXPULSABLES QUI PEUVENT OBSTRUIRE LES VOIES AÉRIENNES DOIT ÊTRE ÉVALUÉE AVEC SOIN.

- **Sevrage :** La valve Passy-Muir peut être utilisée pour sevrer les patients de la ventilation artificielle. La conception « sans fuite » à fermeture positive de Passy-Muir rétablit un système respiratoire fermé plus normal qui produit une pression positive en fin d'expiration physiologique pouvant entraîner une meilleure oxygénation. Au fur et à mesure que le patient s'habitue à expiration par les voies aériennes supérieures, il regagne confiance et la rééducation des muscles respiratoires s'accélère.
- **Décanulation :** La valve Passy-Muir peut être utilisée à la place d'une sonde endotrachéale chez les patients qui ne tolèrent pas la sonde endotrachéale soit pour des raisons physiologiques, soit pour des raisons émotionnelles. Si le patient ne peut supporter une sonde endotrachéale que pendant de courtes périodes, la valve Passy-Muir peut être utilisée de manière temporaire pour laisser le temps au patient de faire la transition d'une valve de trachéotomie (ouverte) à une sonde endotrachéale (fermée). La valve Passy-Muir facilite la procédure de décanulation en permettant au patient de commencer à s'habituer à expiration normalement par les voies aériennes supérieures. Le patient peut ainsi regagner confiance et le médecin peut évaluer la perméabilité des voies aériennes.
- **Odorat :** La valve Passy-Muir peut améliorer l'odorat en rétablissant le passage de l'air par les cavités orales/nasales durant l'expiration. Cette amélioration de l'odorat peut augmenter le goût, l'appétit et l'apport calorique.
- **Hygiène :** La valve Passy-Muir améliore l'hygiène trachéale. En effet, le patient n'est plus obligé de boucher la canule de trachéotomie des doigts, acte qui peut entraîner des infections. La valve Passy-Muir joue aussi le rôle de filtre, empêchant les particules de pénétrer dans la trachée. Les sécrétions sont réacheminées vers les voies aériennes supérieures, permettant au patient d'expulser les sécrétions par la bouche et réduisant la contamination de l'environnement.
- **Utilisation avec un ventilateur :** Les valves PMV 005 (blanches), PMV 007 (vertes), PMV 2000 (transparentes) et PMV 2001 (violettes) peuvent être utilisées par les adultes, les enfants et les nouveau-nés tributaires ou non d'un ventilateur. Si un ventilateur est utilisé, veiller à utiliser la tubulure de ventilateur adéquate.

INDICATIONS

Les adultes, enfants et nouveau-nés trachéotomisés (tributaires ou non d'un ventilateur) qui sont éveillés et attentifs peuvent recevoir une valve Passy-Muir à moins qu'il n'existe des contre-indications. Durant l'expiration, l'air doit suffisamment circuler autour de la canule de trachéotomie et par les voies aériennes supérieures. La valve Passy-Muir ne peut être réutilisée que sur le même patient.

LES INDICATIONS INCLUENT SANS S'Y LIMITER :

- Patient tributaire d'un ventilateur
- Quadriplégie
- Syndrome respiratoire obstructif chronique
- Sténose trachéale et (ou) laryngée bénigne
- Paralysie bilatérale des cordes vocales sans obstruction significative du conduit aérien
- Tumeurs laryngées non obstructives (peut inclure les patients qui ont usage de leurs cordes vocales après une résection de la tumeur)
- Les patients trachéotomisés souffrant d'apnée du sommeil au lieu de porter une sonde endotrachéale lorsqu'ils sont éveillés
- Les patients qui, pour des raisons émotionnelles ou physiques, ne peuvent tolérer une sonde endotrachéale

LES INDICATIONS INCLUENT SANS S'Y LIMITER : (SUITE)

- Maladie neuro-musculaire
- Traumatisme crânien
- Trachéomalacie

CONTRE-INDICATIONS

- Les patients inconscients et (ou) comateux
- Ballonnet de canule de trachéotomie gonflé
- Canule de trachéotomie remplie de mousse avec ballonnet
- Obstruction sévère des voies aériennes qui peut empêcher une expiration suffisante
- Sécrétions abondantes et épaisses
- Élasticité pulmonaire sévèrement réduite qui peut entraîner une rétention d'air
- Aspiration sévère
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec des sondes endotrachéales



MODE D'EMPLOI DES VALVES DE PHONATION POUR TRACHÉOTOMIE ET VENTILATEUR PASSY-MUIR

Ces directives doivent être suivies en association avec les directives données par le médecin:

POUR LES PATIENTS TRACHÉOTOMISÉS NON TRIBUTAIRES D'UN VENTILATEUR, LA VALVE PASSY-MUIR PEUT ÊTRE MISE EN PLACE 48 OU 72 HEURES APRÈS LA TRACHÉOTOMIE SI L'OEDEME TRACHEAL ET (OU) LES SÉCRÉTIONS DU PATIENT ONT DIMINUÉ, SUITE À L'INTERVENTION CHIRURGICALE.

POUR LES PATIENTS TRIBUTAIRES D'UN VENTILATEUR, SE RÉFÉRER AUX INSTRUCTIONS DONNÉES À LA SECTION « UTILISATION AVEC UN VENTILATEUR ».

SI LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE A ÉTÉ CHANGÉE, LA MISE EN PLACE D'UNE VALVE PASSY-MUIR DOIT ÊTRE RECULÉE DE 48 À 72 HEURES CAR LE PATIENT PEUT AVOIR LA TRACHÉE ENFLÉE ET (OU) AFFICHER UN BRONCHOSPASME SUITE AU CHANGEMENT DE CANULE.

IL EST RECOMMANDÉ DE SUIVRE LES PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES.



DIRECTIVES DE MISE EN PLACE DES VALVES DE PHONATION POUR TRACHÉOTOMIE ET VENTILATEUR PASSY-MUIR

PATIENTS NON TRIBUTAIRES D'UN VENTILATEUR

La mise en place d'une valve Passy-Muir doit s'effectuer en suivant les directives données par le médecin et en utilisant, mais sans s'y limiter, les directives suivantes :

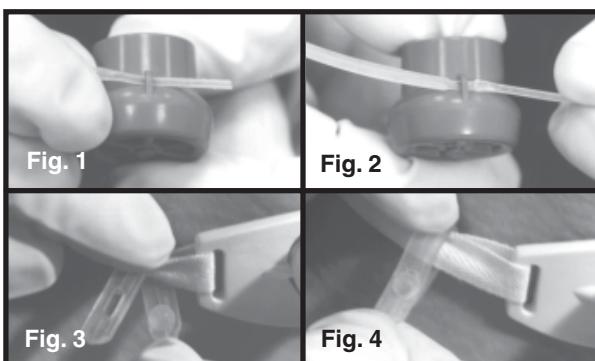
1. **Informier** : Afin de réduire l'anxiété et d'assurer le succès de la transition, le patient, la famille et tout le personnel soignant du patient (toutes équipes confondues) doivent savoir comment fonctionne la valve Passy-Muir et connaître les contre-indications, les mises en garde et les avertissements. Passer en revue le mode d'emploi et toute la documentation avec le patient, la famille et le personnel. Pour vous aider dans cette tâche, Passy-Muir, Inc. met gratuitement à votre disposition toute une série de vidéocassettes et autres brochures d'information.
2. **Évaluation du patient** : Le patient doit être évalué avant, pendant et après la mise en place de la valve Passy-Muir. Évaluer les points suivants :
 - Signes vitaux (par exemple, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, saturation en oxygène)
 - Murmure vésiculaire
 - Changement de couleur du patient et sa faculté de répondre
 - Travail ventilatoire
 - État des sécrétions trachéales et orales
3. **Expulsion des sécrétions** : Il est recommandé d'effectuer une aspiration trachéale et orale selon les besoins. Ceci est valable avant et après le dégonflement du ballonnet de la canule de trachéotomie (le cas échéant).
4. **Dégonflage du ballonnet** : Dégonfler doucement le ballonnet de la canule de trachéotomie (le cas échéant). Il peut être nécessaire d'aspirer de nouveau après le dégonflage du ballonnet pour enlever les sécrétions qui se trouvaient sur ou au-dessus du ballonnet. Évaluer le patient porteur d'une canule de trachéotomie à ballonnet pour voir s'il serait en mesure de supporter une canule de trachéotomie sans ballonnet afin d'éliminer le dégonflage nécessaire du ballonnet lorsqu'une valve Passy-Muir est utilisée.

AVERTISSEMENT : LE BALLONNET DE LA SONDE DE TRACHÉOTOMIE DOIT ÊTRE COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ AVANT LA MISE EN PLACE DE LA VALVE PASSY-MUIR. LE PATIENT NE POURRA PAS RESPIRER SI LE BALLONNET N'EST PAS COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ. NE PAS UTILISER DE CANULE DE TRACHÉOTOMIE REMPLIE DE MOUSSE AVEC BALLONNET AVEC UNE VALVE PASSY-MUIR. LA VALVE PASSY-MUIR PEUT ÊTRE UTILISÉE AVEC UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE À BALLONNET SI LE BALLONNET EST COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ ET SI LE PATIENT DISPOSE D'ASSEZ D'AIR AUTOUR DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE ET DU BALLONNET DÉGONFLÉ.

5. **Taille de la canule de trachéotomie :** Selon les directives du médecin, il peut être nécessaire de choisir une canule de trachéotomie plus petite ou sans ballonnet pour que le patient puisse expirer assez d'air et permettre l'utilisation de la valve Passy-Muir.
6. **Étiquettes de mise en garde :** Attacher les étiquettes de mise en garde fournies avec la valve Passy-Muir au ballonnet pilote de la canule de trachéotomie avec ballonnet du patient pour que le personnel sache comment utiliser la valve correctement.
7. **Système de retenue PMV Secure-It™ :** [Ne s'applique qu'aux valves PMV 2000 (transparentes) et PMV 2001 (violettes)]. Si la valve PMV 2000 (transparente) ou PMV 2001 (violette) est utilisée sans être placée en série avec le ventilateur, attacher le PMV Secure-It™ à la valve PMV avant de placer la valve PMV sur la canule de trachéotomie. Le fait d'utiliser le PMV Secure-It™ qui s'attache à la canule de trachéotomie évite de perdre la valve PMV si celle-ci se détache par inadvertance de la canule de trachéotomie (lors d'un accès de toux du patient, par exemple). L'utilisation de PMV Secure-It™ est optionnelle.
 - a. Le PMV Secure-It™ s'attache en enfilant son extrémité conique dans le petit trou situé sur le côté des valves PMV 2000 (transparente) et PMV 2001 (violette) (Figure 1) et en tirant dessus jusqu'à ce qu'il se trouve entre les deux crans (Figure 2).
 - b. Placer l'autre extrémité du PMV Secure-It™ autour du collier de la canule de trachéotomie du patient près du raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie (Figure 3) et le boutonner (Figure 4).

AVERTISSEMENT : NE PAS METTRE DE PMV SECURE-IT™ LORSQUE LES VALVES PMV 2000 (TRANSPARENTES) OU PMV 2001 (VIOLETTES) SONT UTILISÉES EN SÉRIE AVEC UN VENTILATEUR CAR IL POURRAIT INTERFÉRER AVEC L'ALARME DE DÉBRANCHEMENT.

- c. Après avoir retiré la valve PMV du raccord de la canule de trachéotomie comme décrit plus bas à l'étape 9, le PMV Secure-It™, utilisé seulement avec les valves PMV 2000 (transparentes) et PMV 2001 (violettes), peut être retiré en le déboutonnant du collier de la canule de trachéotomie avant de l'enlever de la valve. Retirer ensuite le PMV Secure-It™ de la valve PMV en le tirant délicatement pour le faire sortir du petit trou situé sur le côté de la valve PMV.



Mise en place du PMV Secure-It™

- 8. Pose de la valve PMV :** Stabiliser d'une main la canule de trachéotomie tout en enfonçant de l'autre la valve PMV dans le raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie en lui donnant un quart de tour. La valve PMV est munie de points de contact pour qu'elle reste bien en place.

ATTENTION : Ne pas utiliser une force excessive lors de la mise en place de la valve PMV 005 (blanche) sur la canule de trachéotomie sous peine de compromettre le mouvement de la membrane de la valve PMV.

- 9. Surveillance du patient et retrait de la valve PMV :** Observer le patient pour s'assurer que la membrane de la valve PMV s'ouvre durant l'inspiration et reste fermée pendant l'expiration. Observer le patient avec la valve PMV en place pour s'assurer que suffisamment d'air passe autour de la canule de trachéotomie. Si le patient donne des signes de détresse respiratoire, retirer la valve PMV immédiatement et réévaluer la perméabilité des voies aériennes.

Pour retirer la valve PMV, stabiliser la canule de trachéotomie d'une main et, de l'autre, tourner délicatement jusqu'à ce que la valve PMV soit retirée. Si la canule de trachéotomie utilisée possède un raccord pivotant, il sera peut-être nécessaire d'enlever la valve PMV en effectuant des mouvements basculants plutôt que des mouvements de torsion.

AVERTISSEMENT : SI LE PATIENT A DU MAL À UTILISER LA VALVE PMV, IL SE PEUT QUE SES VOIES AÉRIENNES SOIENT OBSTRUÉES EN RAISON D'UNE STÉNOSE, UNE MASSE TISSULAIRE, UNE TRACHÉOMALACIE, UNE GRANULATION, UNE PARALYSIE DES CORDES VOCALES AU NIVEAU DE LEUR LIGNE MÉDIANE, DES SÉCRÉTIONS OU UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE QUI EST TROP GRANDE POUR LA TRACHÉE DU PATIENT. APRÈS CORRECTION DE L'OBSTRUCTION, LE PATIENT DEVRA ÊTRE RÉÉVALUÉ POUR VÉRIFIER LA COMPATIBILITÉ D'UTILISATION DE LA VALVE PMV.

- 10. Phase de transition :** De nombreux patients s'habituent immédiatement et sans difficulté à la valve PMV. Cependant, certains demandent une phase de transition plus graduelle. D'autres encore peuvent tolérer la valve lorsqu'ils sont éveillés (16 à 18 heures par jour par exemple). Le patient peut avoir besoin de rééducation pour réapprendre à respirer et à parler s'il est resté sans parler pendant une longue période. Il peut être aidé par un orthophoniste. Les patients seront en mesure de ressentir les sensations liées à une respiration plus normale telles que le passage de l'air dans les chambres orales/nasales et les effets d'une activité musculaire respiratoire plus importante. Au début, il se peut que les patients toussent plus que normalement à cause du rétablissement d'un système respiratoire fermé produisant la pression subglottique et le passage de l'air dans les chambres orales/nasales. L'expulsion des sécrétions trachéales s'en trouve facilitée, améliorant l'hygiène pulmonaire. Si le patient tousse excessivement pendant trop longtemps, la valve Passy-Muir doit être retirée et la perméabilité des voies aériennes réévaluée.

CONNEXIONS DE LA VALVE PASSY-MUIR

Les canules de trachéotomie fenêtrée: La valve Passy-Muir peut être utilisée avec des canules de trachéotomie fenêtrées bien qu'une canule de trachéotomie fenêtrée NE SOIT PAS nécessaire. Si une chemise interne est utilisée pour connecter la valve, il est nécessaire que la chemise interne et la chemise externe soient fenêtrées pour tirer parti de cette caractéristique. Si la canule fenêtrée possède un ballonnet, il doit être complètement dégonflé. Le fait d'utiliser une valve Passy-Muir avec une canule fenêtrée peut, en plus des autres avantages que présente la valve, augmenter le volume de la voix.

La canule interne : La valve Passy-Muir peut se placer sur le raccord universel de 15 mm des canules de trachéotomie pour adultes, enfants et nouveau-nés ayant des points de contact. Certaines canules de trachéotomie ont le raccord de 15 mm moulé sur la chemise interne ou externe. Lorsque la valve PMV 005 (blanche) est utilisée avec une canule de trachéotomie dotée d'une chemise interne jetable munie d'un anneau, s'assurer que cet anneau ne dépasse pas le raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie. Si c'est le cas, retirer la canule interne avant d'utiliser la PMV 005 (blanche). **ATTENTION :** Si l'anneau de la chemise dépasse, l'ouverture de la membrane de la valve PMV 005 (blanche) risque d'être gênée.

Les canules de trachéotomie métalliques : Certains fabricants de canules de trachéotomie métalliques (tailles pour adultes et enfants) offrent une chemise interne en option avec un raccord de 15 mm qui permet la connexion aux valves Passy-Muir ainsi qu'aux ventilateurs. La chemise interne avec le raccord de 15 mm peut être commandée auprès du fabricant ou de ses distributeurs. Un adaptateur pour sonde endotrachéale en plastique peut être placé sur une canule de trachéotomie métallique profilée pour créer un raccord de 15 mm afin de permettre la mise en place de la valve Passy-Muir.

L'humidité : De l'humidité (aérosol chauffé non médicamenteux) peut être appliquée sur le site la canule de trachéotomie avec la valve Passy-Muir en place à l'aide d'un collier pour trachéotomie ou d'un raccord en T.

L'oxygène : De l'oxygène peut être administré avec la valve Passy-Muir en place au site de la canule de trachéotomie à l'aide d'un masque, d'un collier pour trachéotomie ou d'un adaptateur à oxygène pour valve Passy-Muir (voir ci-dessous pour les informations concernant l'adaptateur à oxygène pour valve Passy-Muir).

ADAPTATEUR À OXYGÈNE POUR VALVE PASSY-MUIR : (vendu séparément) à utiliser avec les valves de phonation PMV 2000 (transparentes) et PMV 2001 (violettes).



ADAPTATEUR À OXYGÈNE POUR VALVE PASSY-MUIR
(Adaptateur PMV O₂)

INDICATIONS DE L'ADAPTATEUR À OXYGÈNE POUR VALVE PASSY-MUIR

- Conçu pour être utilisé avec les valves de phonation Passy-Muir modèle PMV 2000 : les valves de phonation pour trachéotomie et ventilateur PMV 2000 (transparentes) et PMV 2001 (violettes) profilées - résistance moindre. Utiliser conformément aux indications et uniquement avec les valves de phonation spécifiées.
- Pour les patients trachéotomisés utilisant les valves de phonation PMV 2000 et PMV 2001 et nécessitant une source d'oxygène d'appoint portable à faible débit ($\leq 6 \text{ l/min}$).
- Pour les patients sous ventilation artificielle pendant la **désactivation** du ventilateur et nécessitant une source d'oxygène d'appoint portable à faible débit ($\leq 6 \text{ l/min}$).

AVANTAGES DE L'ADAPTATEUR À OXYGÈNE POUR VALVE PASSY-MUIR

- Le débit d'oxygène peut atteindre 6 l/min.
- L'oxygène est distribué *devant* la membrane de la valve Passy-Muir afin d'éviter les complications telles que rétention d'air, tarissement des sécrétions et lésion possible des cils, qui peuvent être associées à l'administration continue d'oxygène *derrière* la membrane de la valve de phonation.
- Permet aux patients nécessitant un faible débit d'oxygène d'appoint et une certaine humidité de se déplacer plus facilement.
- Petit et léger.
- Se détache par simple déboîtement, rendant son retrait facile lorsque le patient n'en a pas besoin.



UTILISATION AVEC UN VENTILATEUR

Lorsque les valves sont utilisées sur des patients tributaires d'un ventilateur, les modes d'emploi, les avertissements et les mises en garde cités plus haut doivent être relus avec attention et pris en considération avec les directives suivantes :

Les valves PMV 005 (blanches), PMV 007 (vertes), PMV 2000 (transparentes) ou PMV 2001 (violettes) peuvent être utilisées avec des ventilateurs de soins intensifs et portables et en association avec la plupart des modes de ventilation conventionnels.

Les valves PMV 005 (blanches), PMV 007 (vertes), PMV 2000 (transparentes) et PMV 2001 (violettes) peuvent être utilisées sur les adultes, les enfants et les nouveau-nés tributaires ou non d'un ventilateur selon le type de canule utilisé. Les valves PMV 005 (blanches), PMV 2000 (transparentes) et PMV 2001 (violettes) ont un diamètre intérieur de 23 mm et doivent être utilisées avec une tubulure (en caoutchouc) pour ventilateur, courte, à ouverture large, flexible et réutilisable. La valve PMV 007 (verte) a un diamètre intérieur de 22 mm et peut être directement branchée sur la tubulure jetable pour ventilateur, ou une tubulure en caoutchouc, à ouverture large, flexible et réutilisable peut être utilisée.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER LES VALVES PMV 005 (BLANCHES), PMV 2000 (TRANSPARENTES) ET PMV 2001 (VIOLETTES) AVEC UNE TUBULURE POUR VENTILATEUR JETABLE, CAR LA TUBULURE RISQUE DE SE DÉBRANCHER. UTILISER UNE TUBULURE EN CAOUTCHOUC, A OUVERTURE LARGE, FLEXIBLE ET RÉUTILISABLE.

1.  Retourner à la section précédente intitulée « Mise en place des valves de phonation pour trachéotomie et ventilateur Passy-muir : patients non tributaires d'un ventilateur » et relire :
 - Informer
 - Évaluation du patient
 - Expulsion des sécrétions
2. **Vérification du ventilateur :** La vérification des réglages du ventilateur avant, pendant et après la mise en place de la valve inclut mais ne se limite pas à :
 - Mode
 - Volume courant (V.C.)
 - Débit
 - Fraction d'oxygène du gaz inspiré (FIO_2)
 - Pression positive en fin d'expiration (PEEP)
 - Pression inspiratoire de pointe (PIP)
 - Sensibilité
 - Réglage de l'alarme

Remarque : Tout réglage du ventilateur doit se faire sur ordre du médecin.

3. **Dégonflage du ballonnet :** Si le patient a une canule de trachéotomie à ballonnet, il peut être nécessaire de régler le ventilateur pour compenser les fuites autour de la canule de trachéotomie après le dégonflage du ballonnet pour assurer le confort du patient et répondre aux exigences ventilatoires. Évaluer le patient avec une canule de trachéotomie à ballonnet pour vérifier s'il pourrait supporter une canule de trachéotomie sans ballonnet afin d'éliminer le besoin de dégonfler le ballonnet lorsqu'une valve Passy-Muir est utilisée.

Si après le dégonflage du ballonnet, la pression inspiratoire de pointe diminue de façon significative, cela peut être dû au fait que l'air inspiré s'échappe par les voies aériennes supérieures et n'entre pas dans les poumons. Pour compenser, ajuster le V.C. Augmenter le V.C. par petits paliers afin d'éviter une surcompensation jusqu'à ce que la pression inspiratoire de pointe revienne au niveau d'avant le dégonflage du ballonnet. (Lors du réglage du V.C. pour le dégonflage du ballonnet, il faut savoir qu'une augmentation du V.C. peut entraîner une augmentation de la pression inspiratoire de pointe).

AVERTISSEMENT : NE PAS DÉPASSER LA PRESSION INSPIRATOIRE DE POINTE QUI EXISTAIT AVANT LE DÉGONFLAGE DU BALLONNET.

AVERTISSEMENT : LE BALLONNET DE LA SONDE DE TRACHÉOTOMIE DOIT ÊTRE COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ AVANT DE PLACER LA VALVE PASSY-MUIR. LE PATIENT NE POURRA PAS RESPIRER SI LE BALLONNET N'EST PAS COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ. NE PAS UTILISER DE CANULE DE TRACHÉOTOMIE REMPLIE DE MOUSSE À BALLONNET AVEC UNE VALVE PASSY-MUIR. LA VALVE PASSY-MUIR PEUT ÊTRE UTILISÉE AVEC UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE À BALLONNET SI LE BALLONNET EST COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ ET QUE LE PATIENT DISPOSE D'ASSEZ D'AIR AUTOUR DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE ET DU BALLONNET DÉGONFLÉ.

4. **Fixation de la valve PMV :** Placer le raccord latéral de la valve directement sur la canule de trachéotomie (Figure 5) en stabilisant la canule d'une main et en enfonceant de l'autre la valve PMV sur le raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie tout en donnant un quart de tour. La valve PMV est munie de points de contact pour qu'elle reste bien en place. Le raccord latéral de la valve peut également être connecté à l'aide d'un raccord pivotant Omniflex™ (Figure 6) ou d'un cathéter d'aspiration fermé. La valve PMV 007 (verte) peut être utilisée en série sur un ventilateur pour enfant à l'aide d'adaptateurs d'un diamètre extérieur de 22 mm.

AVERTISSEMENT : NE PAS METTRE DE PMV SECURE-IT™ LORSQUE LES VALVES PMV 2000 (TRANSPARENTES) OU PMV 2001 (VIOLETTES) SONT UTILISÉES EN SÉRIE AVEC UN VENTILATEUR CAR IL POURRAIT INTERFÉRER AVEC L'ALARME DE DÉBRANCHEMENT.

ATTENTION : Ne pas forcer pour attacher la valve PMV 005 (blanche) à la canule de trachéotomie, le raccord pivotant ou le système d'aspiration en ligne sous peine de compromettre le mouvement de la membrane de la valve PMV.

ATTENTION : La valve Passy-Muir doit rapprochée au maximum de la canule de trachéotomie afin de ne pas augmenter l'espace mort et l'obstruction de la valve par l'eau de condensation qui se trouve dans la tubulure du ventilateur.

MISE EN PLACE DE LA VALVE POUR LES PATIENTS TRIBUTAIRES D'UN VENTILATEUR

LA VALVE DE PHONATION POUR TRACHEOTOMIE PASSY-MUIR SE CONNECTE DIRECTEMENT À LA CANULE DE TRACHEOTOMIE DOTÉE D'UN RACCORD DE 15 MM

MISE EN PLACE DE LA VALVE AVEC UN RACCORD PIVOTANT STANDARD

VALVE PASSY-MUIR

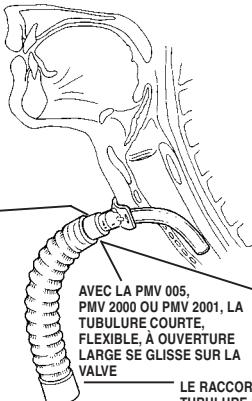


Fig.5

Fig.6

AVEC LA PMV 005, PMV 2000 OU PMV 2001, LA TUBULURE COURTE, FLEXIBLE, À OUVERTURE LARGE SE GLISSE SUR LA VALVE

LE RACCORD CONNECTE LA TUBULURE FLEXIBLE COURTE AU TUYAU DU VENTILATEUR

Avertissement : Si le patient a du mal à utiliser la valve PMV, il se peut que son conduit aérien soit obstrué dû à une sténose, une masse, une trachéomalacie, une granulation, une paralysie des cordes vocales au niveau de leur ligne médiane, des sécrétions ou une canule de trachéotomie qui est trop grande pour la trachée du patient. Après correction de l'obstruction, le patient doit être réévalué pour voir s'il peut utiliser la valve PMV.

5. **Pression des voies aériennes :** La pression des voies aériennes augmente lorsque le patient utilise une valve Passy-Muir du fait de l'expiration par le rhino-pharynx et l'oropharynx qui crée (naturellement) une pression positive en fin d'expiration physiologique. Ceci fait partie de la physiologie naturelle retrouvée avec un système respiratoire fermé créé par la conception « sans fuite », à fermeture positive de la valve Passy-Muir. En conséquence, les exigences d'une pression positive en fin d'expiration assistée peuvent être réduites. De plus, le passage normal de l'air par la canule se trouve augmenté, créant une hausse de pression. Bien que la pression des voies aériennes augmente, elle ne doit pas dépasser les limites admises pour un patient.

Lorsque la pression inspiratoire de pointe est supérieure aux limites admissibles, retirer la valve Passy-Muir immédiatement et réévaluer la perméabilité des voies aériennes. De plus, puisque la pression des voies aériennes augmente légèrement chez certains patients portant la valve, il est nécessaire, comme lors de toute modification apportée au ventilateur, de réévaluer le réglage de la pression faible de débranchement pour s'assurer que les réglages sont corrects.

6. **Réglage de l'alarme du ventilateur :** Toutes les alarmes du ventilateur doivent être vérifiées de nouveau avant, pendant et après l'utilisation de la valve Passy-Muir.

Avertissement : REVÉRIFIER ET RÉGLER LES ALARMES DU VENTILATEUR SOUS PEINE DE COMPROMETTRE LA SÉCURITÉ DU PATIENT.

Lorsque la valve est placée en ligne sur le ventilateur, le patient n'expire plus dans le circuit du ventilateur. Les alarmes de volume courant haut et bas, de volume minute haut et bas et d'apnée doivent faire l'objet d'un nouveau réglage sur la plupart des ventilateurs des services de soins intensifs. **Les réglages de l'alarme de pression haute et basse du ventilateur doivent être effectués à ce stade pour assurer la sécurité du patient (en les mettant sur une position encore plus sensible aux débranchements et obstructions, par exemple). Suivre les recommandations du fabricant en ce qui concerne le test automatique du ventilateur (effectuer, par exemple, sur certains ventilateurs de soins intensifs un auto-test rapide après les réglages).**

7. **Surveillance du patient et retrait de la valve PMV :** Observer le patient avec la valve PMV en place pour vous assurer qu'une quantité d'air suffisante passe autour de la canule de trachéotomie. Si le patient donne des signes de détresse respiratoire, retirer immédiatement la valve PMV et réévaluer la perméabilité des voies aériennes. Pour retirer la valve PMV, retirer la valve du circuit du ventilateur et réadopter la configuration initiale. Rétablir les réglages antérieurs du ventilateur avant de regonfler le ballonnet de la canule de trachéotomie.
8. Rétablir les réglages du ventilateur (ceux qui existaient avant la mise en place de la valve).

AVERTISSEMENT : RETIRER LA VALVE ET RÉTABLIR LES RÉGLAGES ANTÉRIEURS DU VENTILATEUR AVANT DE REGONFLER LE BALLONNET DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE.

EN PHASE DE TRANSITION

Perte d'air excessive par la bouche et le nez : Si le patient se plaint d'un passage d'air continual par la bouche et le nez, envisager de prendre les mesures suivantes :

- a. Rééducation des cordes vocales et (ou) de la respiration en l'absence d'un bon contrôle glottique.
- b. Dans ce cas, l'utilisation d'un ventilateur peut être utile pour contrôler le passage d'air par les voies aériennes supérieures. Le réglage du débit, du volume courant et (ou) le changement de mode peuvent aider à diminuer l'inconfort du patient.
- c. Un dégonflage sur plusieurs jour (selon la tolérance du patient) du ballonnet avant l'utilisation de la valve peut aider le patient à s'habituer à la sensation du passage de l'air par les voies aériennes.

ENTRETIEN ET DURÉE DE VIE DE LA VALVE PASSY-MUIR

Les valves sont emballées individuellement. L'idéal pour le patient est d'avoir deux valves ; il portera l'une pendant que l'autre est nettoyée. La valve et le PMV Secure-It™ doivent être nettoyés tous les jours après utilisation.

1. Nettoyage

Les instructions de nettoyage données ci-dessous s'appliquent aussi au PMV Secure-It™:

- Agiter la valve dans de l'eau tiède (non chaude), pure, savonneuse, sans parfum. Rincer à fond avec de l'eau tiède. Laisser sécher complètement à l'air. Ne pas la sécher en l'exposant à la chaleur.
- NE PAS UTILISER d'eau chaude, de peroxyde, d'eau de Javel, de vinaigre, d'alcool, de brosse ou de bâtonnets ouatés pour nettoyer la valve. Ne pas la passer à l'autoclave.

2. Durée de vie de la valve

Chaque valve est garantie pour fonctionner un minimum de deux mois. Cette durée de vie ne peut être garantie si la valve n'est pas nettoyée ou n'est pas utilisée comme indiqué. Étant donné que le fabricant n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation et d'entretien du produit, si la valve devient collante, bruyante ou vibre avant ou après les deux mois, la remplacer. La valve peut continuer à être employée tant qu'elle n'est pas collante, bruyante ou ne vibre pas, ne montre pas de signes de résistance lors de l'inspiration ou d'autres difficultés.

Garantie limitée : Passy-Muir, Inc. garantit que tous les soins ont été apportés à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et se substitue à toutes les autres garanties qu'elles soient expresses, tacites, écrites ou orales, incluant, mais sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. Étant donné les différences biologiques entre individus, aucun produit n'est en aucun cas efficace à 100%. A cause de cela et parce que nous n'avons aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du dispositif, le diagnostic du patient, les méthodes d'administration ou sa manipulation une fois que le dispositif n'est plus en notre possession, Passy-Muir, Inc. ne peut être tenue responsable des dépenses, dommages et pertes fortuites ou indirectes liés, directement ou indirectement, à l'utilisation du dispositif. Passy-Muir, Inc. remplacera tout dispositif qu'elle juge défectueux au moment de l'envoi. Aucun représentant de Passy-Muir, Inc. ne peut modifier les conditions de garanties exprimées ci-dessus ni s'engager ou accepter d'autres responsabilités concernant ce dispositif.

PASSY-MUIR TRACHEOTOMIE- UND VENTILATOR-SPRECHVENTILE

INHALT: Die vorliegende Packung enthält eines der folgenden Passy-Muir Tracheotomie- und Ventilator-Sprechventile (PMVs): PMV 005 (weiß), PMV 007 (blaugrün), PMV 2000 (durchsichtig) oder PMV 2001 (violett); Gebrauchsanweisung und Warnetiketten zum Anbringen am Tracheotomiekannülen-Führungsballon. Die Packung des PMV 2000 (durchsichtig) und PMV 2001 (violett) enthält außerdem ein PMV Secure-It™. PMV 005 (weiß), PMV 007 (blaugrün), PMV 2000 (durchsichtig) und PMV 2001 (violett) sind latexfrei. Der Inhalt ist nicht steril.

 **VOR DEM GEBRAUCH ALLE WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND ANLEITUNGEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN**

ANLEITUNGEN ZUM GEBRAUCH

Die folgenden Anleitungen beziehen sich, wenn nicht anders angegeben, auf PMV 005 (weiß), PMV 007 (blaugrün), PMV 2000 (durchsichtig) und PMV 2001 (violett). Siehe zusätzliche Anleitungen zum Einsatz der PMVs mit einem Ventilator. Diese Anleitungen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

DIE ANLEITUNGEN ZUM GEBRAUCH DER PASSY-MUIR TRACHEOTOMIE- UND VENTILATOR-SPRECHVENTILE SOLLTEN GUT SICHTBAR ANGESCHLAGEN UND DEM PATIENTEN UND DEM MEDIZINISCHEN PERSONAL, DAS FÜR DIE TRACHEOTOMIEPFLEGE ZUSTÄNDIG IST, GEGEBEN WERDEN.

VORSICHT: US-Bundesgesetze beschränken den Verkauf dieses Produkts nur an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes. An einem kühlen und trockenen Ort lagern.

WARNUNG: NUR FÜR DEN GEBRAUCH BEI EINEM PATIENTEN. DIESES PRODUKT DARF NUR FÜR DEN ANGEgebenEN ZWECK VERKAUFT UND VERWendet WERDEN.

WARNUNG: PATIENTEN MIT EINEM PMV MÜSSEN ENTSPRECHEND DEN ANORDNUNGEN DES ARZTES UNTERSUCHT UND/ODER ÜBERWACHT WERDEN.

WARNUNG: VOR DEM EINSETZEN DES PMV MUSS DIE LUFT VOLLSTÄNDIG AUS DEM TRACHEOTOMIEKANÜLENcuff HERAUSGELASSEN WERDEN. ANDERENFALLS KANN DER PATIENT NICHT ATMEN. KEINE TRACHEOTOMIEKANÜLEN MIT SCHAUMGEFÜLLTEN CUFFS VERWENDEN. PATIENTEN MIT EINGESETZTEM PMV UNTERSUCHEN, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DER LUFTWEG AUSREICHEND IST.

WARNUNG: NICHT BEI SCHWERER LUFTWEGSBLOCKIERUNG, Z.B. TRACHEAL- UND/ODER LARYNXSTENOSE, VERWENDEN. VORSICHT BEI EINER LUNGENERKRANKUNG IM ENDSTADIUM. NICHT BEI SCHWERER SCHLEIMABSONDERUNG AUS DER LUNGE ANWENDEN. DIESES PRODUKT IST NICHT FÜR KEHLKOPFEXSTIRPIerte PATIENTEN GEEIGNET. NICHT MIT ENDOTRACHEALKANÜLEN VERWENDEN. NICHT WÄHREnd DES SCHLAfS VERWENDEN.

WARNUNG: VORSICHT BEIM EINSATZ EINES PMV MIT EINEM WÄRMEFEUCHTIGKEITSaUSTAUSCHER (HME = HEAT MOISTURE EXCHANGER) ODER HYGROSKOPISCHEN KONDENSATORBEFEUCHTER (HCH = HYGROSCOPIC CONDENSER HUMIDIFIER). DIESE GERÄTE ZIEHEN FEUCHTIGKEIT AUS DER AUSATMUNGSLUFT EINES PATIENTEN. BEI EINEM EINGESETZTEN PMV WIRD DIE LUFT NICHT ÜBER DIE TRACHEOTOMIEKANÜLE AUSGEATMET, WODURCn DIE LEISTUNG DES HME BZW. HCH BEEINTRÄCHTIGT WERDEN KANN. EINE ZUSÄTZLICHE BEFEUCHTUNG KANN ERFORDERLICH SEIN.

VORSICHT: Beim Einsatz eines PMV 005 (weiß) mit einer Tracheotomiekannüle mit wegwerfbarer Innenkannüle mit Greifring muß die Innenkannüle vor dem Einsetzen des PMV entfernt werden, wenn der Greifring über den 15-mm-Ansatz der Tracheotomiekannüle herausragt. Andernfalls kann das Öffnen der Membran des PMV 005 (weiß) beeinträchtigt werden.

VORSICHT: Das PMV vor dem Beginn von medizinischen Verneblerbehandlungen entfernen. Wenn ein PMV unbeabsichtigerweise während einer medizinischen Verneblerbehandlung eingesetzt wird, muß das PMV sofort entfernt und gründlich ausgespült werden, um Medikationsrückstände zu entfernen, da diese u.U. die Funktion der PMV-Membran beeinträchtigen können.

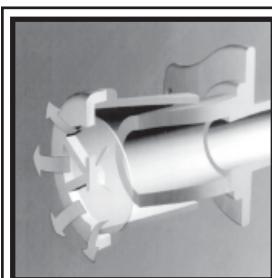
BESCHREIBUNG

Die Passy-Muir Tracheotomie- und Ventilator-Sprechventile (PMVs) wurden entwickelt, um auf den Fingerverschluß bei Patienten mit Tracheotomiekannülen verzichten zu können und es dem Patienten zu ermöglichen, normal und ohne Unterbrechung zu sprechen.

Die PMVs sind leichte, „dichte“ Einwegventile mit formschlüssigem Verschluß, die am 15-mm-Universalansatz von Tracheotomiekannülen für Erwachsene, Kinder und Neugeborene befestigt werden können, einschließlich der folgenden: mit Fensterung, ohne Fensterung, ohne Cuff, Metall, luftgefüllt und mit Cuff (Luft vollständig aus dem Cuff herausgelassen). Im Gegensatz zu offenen Einweg-Sprechventilen befinden sich „dichte“ PMVs mit formschlüssigem Verschluß in einer schrägliegenden Position (ausgenommen während der Inspiration). Das PMV öffnet sich beim Einatmen, so daß Luft in die Tracheotomiekannüle und in die Lungen eindringt. Nach der Inspiration schließt sich das PMV und bleibt während der Exspiration geschlossen und dicht. Bei der Exspiration wird die Luft um die Tracheotomiekannüle herum und hinauf durch den Larynx und Pharynx geleitet. Wenn die Luft durch die Stimmbänder und die Mund- und Nasenhöhle passiert, wird das Sprechen ermöglicht.

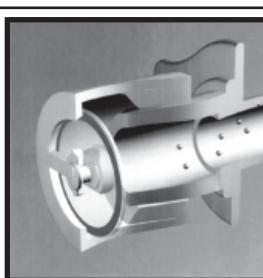
Das patentierte „dichte“ Design des formschlüssigen Verschlusses bildet eine Luftsäule in der Tracheotomiekannüle, die das Eindringen von Sekreten in die Kanüle und eine Blockierung des PMV verhindert. Die schrägliegende Position des PMV sorgt für ein normaleres geschlossenes Atmungssystem des Patienten und die Wiederherstellung eines positiven, subglottischen Drucks, der das Schlucken erleichtert, die Aspiration reduziert kann und ein stärkeres, effektiveres Husten des Patienten zum oralen Auswerfen von Schleim ermöglicht.

Die PMVs sind für den kurz- und langfristigen Einsatz bei tracheotomierten und/oder ventilatorabhängigen Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen geeignet.



Andere Sprechventile

Offene Sprechventile weisen bei der Exspiration Luftleckage auf und sorgen nicht für ein geschlossenes Atmungssystem.



PMV-Design mit formschlüssigem „dichten“ Verschluß

- (1) PMVs schließen sich nach der Inspiration und weisen keine Luftleckage auf. Somit wird für ein geschlossenes Atmungssystem und regelmäßige Atmung gesorgt.
- (2) Das „dichte“ Design mit formschlüssigem Verschluß bildet eine Luftsäule in der Tracheotomiekannüle und leitet Luft und Sekrete die Trachea (Luftweg) hinauf und aus dem Mund und/oder der Nase.



VORTEILE

Die PMVs wurden entwickelt, um tracheotomierten und/oder ventilatorabhängigen Patienten ein normaleres Sprechen zu ermöglichen. Darüber hinaus wurden bei Untersuchungen zusätzliche signifikante Vorteile beim Einsatz des PMV festgestellt:

- Wiederherstellung eines geschlossenen Atmungssystems aufgrund des „dichten“ Designs mit formschlüssigem Verschluß.
- Verbesserte Sprachbildung
- Erleichtertes Schlucken und potentielle Reduzierung der Aspiration
- Einfachere Schleimabsonderung
- Einfachere Absetzung
- Schnellere Kanülenentfernung
- Verbesserter Geruchssinn
- Unterstützung der Hygiene
- Ventilatoreinsatz
- **Design mit formschlüssigem „dichten“ Verschluß:** Ein normaleres geschlossenes Atmungssystem wird wiederhergestellt. Der Patient kann einen positiven Luftwegdruck bilden, ohne die Tracheotomiekannüle manuell schließen zu müssen.
- **Sprache:** Tracheotomierte und ventilatorabhängige Patienten können klarer und mit normalerer Ausdrucksweise, besserer Stimmqualität und größerer Lautstärke sprechen. Ermöglicht eine normale Sprachentwicklung bei Kindern.
- **Schlucken:** Der Einsatz des PMV kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Schluckens verbessern und die Aspiration reduzieren. Der formschlüssige Verschluß sorgt für ein normaleres geschlossenes System des Patienten und für erhöhtes pharyngeales/laryngeales Empfinden und stellt den positiven subglottischen Luftdruck wieder her.

WARNUNG: EIN PMV KANN ZWAR DAS SCHLUCKEN ERLEICHTERN UND BEI EINIGEN PATIENTEN DIE ASPIRATION REDUZIEREN, DAS VORHÄNDENSEIN UND/ODER RISIKO DER ASPIRATION SOLLTE JEDOCH BEI JEDEM PATIENTEN INDIVIDUALISCH BEURTEILT WERDEN, UM DEN ENTSPRECHENDEN EINSATZ EINES PMV IN HINBLICK AUF DIE SCHLUCKFUNKTION ZU BESTIMMEN.

- **Schleimabsonderung:** Das PMV-Design mit formschlüssigem „dichten“ Verschluß vereinfacht die Schleimabsonderung, da ein „geschlossenes System“ wiederhergestellt wird, das dem Patienten aufgrund des wiederhergestellten positiven, subglottischen Drucks einen stärkeren, effektiveren Husten ermöglicht und das Schlucken erleichtert. Darüber hinaus wird die Verdunstung von oralen Sekreten begünstigt, da die Luft bei der Exspiration durch den oberen Luftweg geleitet wird. Die Notwendigkeit des Absaugens kann somit reduziert werden.

WARNUNG: DER EINSATZ DES PMV BEI PATIENTEN MIT SCHWEREN SCHLEIMABSONDERUNGEN, DIE EINE BLOCKIERUNG DES LUFTWEGS VERURSACHEN KÖNNEN, MUSS SORGFÄLTIG BEURTEILT WERDEN.

- **Absetzung:** Das PMV kann als zusätzliches Hilfsmittel beim Absetzen des Patienten von künstlicher Beatmung eingesetzt werden. Das Design mit formschlüssigem „dichten“ Verschluß stellt ein normales geschlossenes System und somit den physiologischen PEEP-Druck (positiven Endexpirationsdruck) wieder her, der die Sauerstoffaufnahme verbessern kann. Durch zunehmende Gewöhnung an das Ausatmen durch den oberen Luftweg gewinnt der Patient Vertrauen, und das Atemmuskeltraining wird unterstützt.
- **Kanülenentfernung:** Das PMV kann als Alternative zum Tamponieren der Tracheotomiekannüle bei Patienten verwendet werden, die eine Tamponade aufgrund physiologischer und psychischer Gründe nicht tolerieren. Wenn ein Patient eine Tamponade nur für eine jeweils kurze Dauer toleriert, kann das PMV als Hilfsmittel zwischen den Tamponaden beim Übergang von einer offenen Tracheotomiekannüle zu einer Trachealtamponade verwendet werden. Das PMV dient als Unterstützung bei der Entfernung der Tracheotomiekannüle, indem dem Patienten bei der Exspiration eine regelmäßige Atmung durch den oberen Luftweg ermöglicht wird. Der Patient gewinnt somit Vertrauen, und der Arzt kann die Durchgängigkeit des Luftwegs feststellen.
- **Geruchssinn:** Das PMV kann den Geruchssinn verbessern, indem der Luftstrom bei der Exspiration wieder durch die Mund- und Nasenhöhle geleitet wird. Ein besserer Geruchssinn kann zu einem verbesserten Geschmackssinn, einem größeren Appetit und einer erhöhten Kalorienzufuhr beitragen.
- **Hygiene:** Das PMV unterstützt die Trachealthygiene, da ein manueller Verschluß bzw. Fingerverschluß der Tracheotomiekannüle überflüssig ist und somit das Infektionsrisiko reduziert wird. Darüber hinaus dient das PMV als Filter, um das Eindringen von Partikeln in die Trachea zu verhindern. Schleimabsonderungen werden durch den oberen Luftweg geleitet und können oral ausgeworfen werden, wodurch eine Kontamination der Umgebung reduziert wird.
- **Ventilatoreinsatz:** PMV 005 (weiß), PMV 007 (blaugrün), PMV 2000 (durchsichtig) und PMV 2001 (violett) können bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen mit dem entsprechenden Ventilatorschlauch mit und ohne Ventilatoreinsatz beliebig verwendet werden.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Wache und aufgeweckte tracheotomierte (ventilatorabhängige oder nicht ventilatorabhängige) Erwachsene, Kinder und Neugeborene sind als Kandidaten für das PMV geeignet, wenn nicht anders kontraindiziert. Der Luftdurchgang um die Trachealkanüle und durch den oberen Luftweg muß während der Exspiration ausreichend sein. Das PMV ist ausschließlich für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH (EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT AUSSCHLIESSLICH):

- Ventilatorabhängigkeit
- Quadriplegie
- Chronisch obturierende Lungenerkrankung
- Leichte Tracheal- und/oder Larynxstenose
- Beidseitige Paralyse der Stimmbänder ohne signifikante Luftwegsblockierung
- Nicht obturierende Larynxumore (einschließlich Patienten mit Stimmbrandfunktion nach Resektion des Tumors)
- Patienten mit Schlafapnoe, die anstelle einer Tamponade im Wachzustand tracheotomiert werden

INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH (EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT AUSSCHLIESSLICH): (FORTSETZUNG)

- Patienten, die psychisch oder physisch keine Trachealtamponade tolerieren
- Neuromuskuläre Erkrankung
- Kopftrauma
- Tracheomalazie

KONTRAINDIKATIONEN

- Bewußtlose und/oder komatöse Patienten
- Aufgeblasener Tracheotomiekülen cuff
- Tracheotomiekülen mit schaumgefüllten Cuffs
- Schwere Luftwegsblockierung, die eine ausreichende Exspiration verhindern kann
- Schwere und erhöhte Schleimabsonderung
- Bedeutend reduzierte Lungenelastizität, die einen Lufteinschluß verursachen kann
- Schwere Aspiration
- Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz mit Endotrachealkanülen geeignet

⚠ GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR PASSY-MUIR TRACHEOTOMIE- UND VENTILATOR-SPRECHVENTILE

Diese Richtlinien sollten zusammen mit den Anordnungen des Arztes beachtet werden:

BEI TRACHEOTOMIERTEN, NICHT VENTILATORABHÄNGIGEN PATIENTEN KANN DAS PMV 48 BIS 72 STUNDEN NACH DER TRACHEOTOMIE EINGESETZT WERDEN, NACHDEM DAS TRACHEALÖDEM UND/ODER DIE SEKRETIONEN NACH DER OPERATION REDUZIERT WURDEN.

FÜR VENTILATORABHÄNGIGE PATIENTEN SIEHE ANWEISUNGEN ZUM VENTILATOREINSATZ.

WENN DIE TRACHEOTOMIEKANÜLE AUSGEWECHSELT WURDE, MUSS DAS EINSETZEN DES PMV U.U. 48 BIS 72 STUNDEN VERZÖGERT WERDEN, FÜR DEN FALL, DASS EINE TRACHEALSCHWELLUNG UND/ODER BONCHIALKRÄMPFE VERURSACHT WURDEN.

ALLGEMEIN GÜLTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN SOLLTN BEACHTET WERDEN.

⚠ EINSETZEN VON PASSY-MUIR TRACHEOTOMIE-UND VENTILATOR-SPRECHVENTILEN

NICHT VENTILATORABHÄNGIGE PATIENTEN

Das PMV sollte den folgenden (nicht ausschließlichen) Anweisungen entsprechend und gemäß den Anordnungen des Arztes eingesetzt werden:

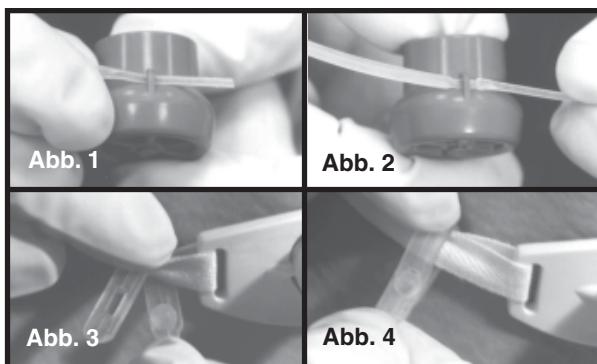
1. **Aufklärung:** Um Angstzustände des Patienten zu minimieren und den erfolgreichen Übergang zum PMV zu gewährleisten, sollten der Patient, Familienangehörige und das medizinische Personal (Tag- und Nachschicht), das den Patienten betreut, über den Gebrauch des PMV (einschließlich Kontraindikationen, Vorsichts- und Warnhinweise) informiert und unterrichtet werden. Alle Packungsbeilagen und Etikette mit dem Patienten, den Familienangehörigen und dem Personal durchgehen. Darüber hinaus sind von Passy-Muir, Inc. kostenlose Patienteninformationen und Videos für das medizinische Personal erhältlich.
2. **Patientenbeurteilung:** Der Patient sollte vor und nach dem Einsetzen des PMV auf folgendes untersucht werden:
 - Lebenszeichen (z.B. Herzfrequenz, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung)
 - Atemgeräusche
 - Änderung der Farbe und Reaktionsfähigkeit des Patienten
 - Atemfunktion
 - Tracheal- und Oralsekrete
3. **Absaugen:** Sowohl tracheales als auch orales Absaugen wird nach Bedarf empfohlen. Das Absaugen kann vor und nach dem Herauslassen der Luft aus dem Tracheotomiekülen cuff (falls verwendet) erfolgen.
4. **Herauslassen der Luft aus dem Cuff:** Die Luft langsam aus dem Tracheotomiekülen cuff (falls verwendet) herauslassen. Nach dem Herauslassen der Luft muß der Patient möglicherweise erneut abgesaugt werden, um Sekrete auf und/oder oberhalb des Cuffs zu entfernen. Der Einsatz einer Tracheotomieküle ohne Cuff sollte bei einem Patienten mit einem Tracheotomiekülen cuff erwogen werden, falls dies medizinisch vertretbar ist, um beim Gebrauch des PMV das Herauslassen von Luft aus dem Cuff zu eliminieren.

WARNUNG: VOR DEM EINSETZEN DES PMV MUSS DIE LUFT VOLLSTÄNDIG AUS DEM TRACHEOTOMIEKANÜLENCUFF HERAUSGELASSEN WERDEN. ANDERENFALLS KANN DER PATIENT NICHT ATMEN. DAS PMV KANN NICHT MIT TRACHEOTOMIEKANÜLEN MIT SCHAUMGEFÜLLTEN CUFFS VERWENDET WERDEN. DAS PMV KANN BEI TRACHEOTOMIEKANÜLEN MIT CUFFS VERWENDET WERDEN, WENN DIE LUFT VOLLSTÄNDIG AUS DEM CUFF HERAUSGELASSEN WURDE UND DER PATIENT ÜBER AUSREICHEND LUFTZUFUHR UM DIE TRACHEOTOMIEKANÜLE UND DEN DEFLATIERTEN CUFF VERFÜGT.

5. **Größe der Tracheotomiekaniüle:** Auf Anordnung des Arztes muß gelegentlich eine kleinere Tracheotomiekaniüle oder eine Kanüle ohne Cuff eingesetzt werden, um einen ausreichenden Exspirationsluftstrom für den Einsatz des PMV zu gewährleisten.
6. **Warnetikette:** Die mit dem PMV mitgelieferten Warnetikette werden am Führungsballon der Tracheotomiekaniüle mit Cuff angebracht, um das medizinische Personal auf den ordnungsgemäßen Einsatz des PMV hinzuweisen.
7. **Befestigung von PMV Secure-It™:** (Nur für PMV 2000 (durchsichtig) und PMV 2001 (violett).) Wenn ein PMV 2000 (durchsichtig) oder PMV 2001 (violett) verwendet wird, das PMV jedoch nicht in den Ventilator integriert ist, wird das PMV Secure-It™ vor dem Einsetzen des PMV in die Tracheotomiekaniüle am PMV befestigt. PMV Secure-It™ wird an der Tracheotomiekaniüle angebracht, um zu verhindern, daß das PMV verloren geht, falls es sich versehentlich von der Tracheotomiekaniüle löst (z.B. beim Husten). Der Einsatz von PMV Secure-It™ ist freigestellt.
 - a. PMV Secure-It™ wird befestigt, indem das lange verjüngte Ende durch das kleine Loch an der Seite des PMV 2000 (durchsichtig) bzw. PMV 2001 (violett) gefädelt (Abbildung 1) und durchgezogen wird, bis es zwischen den beiden Einkerbungen festsitzt (Abbildung 2).
 - b. Das andere Ende vom PMV Secure-It™ um das Tracheotomiekaniülenband des Patienten in der Nähe des 15-mm-Ansatzes der Tracheotomiekaniüle legen (Abbildung 3) und das PMV Secure-It™ ähnlich wie einen Knopf in einem Knopfloch zuknöpfen (Abbildung 4).

WARNUNG: WENN DAS PMV 2000 (DURCHSICHTIG) ODER PMV 2001 (VIOLETT) IM VENTILATOR INTEGRIERT IST, DARF DAS PMV SECURE-IT™ NICHT ANGEBRACHT WERDEN, DA DIES DEN ABTRENNALARMD BEEINTRÄCHTIGEN KANN.

- c. Nachdem das PMV vom Tracheotomiekaniülenansatz entfernt wurde (siehe Schritt 9 unten), kann das PMV Secure-It™ (nur bei PMV 2000 (durchsichtig) oder PMV 2001 (violett)) entfernt werden, indem der am Tracheotomieband befestigte Verschluß aufgeknöpft wird, bevor das PMV Secure-It™ vom PMV entfernt wird. Das PMV Secure-It™ kann anschließend vom PMV entfernt werden, indem es vorsichtig aus dem kleinen Loch an der Seite des PMV herausgezogen wird.



Befestigung des PMV Secure-It™

8. **Anbringen des PMV:** Die Tracheotomiekaniüle mit einer Hand festhalten und das PMV mit der anderen Hand auf den 15-mm-Ansatz der Tracheotomiekaniüle aufsetzen und mit einer Vierteldrehung festdrehen. Das PMV verfügt über einen Reibschlüß, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten.

VORSICHT: Beim Anbringen des PMV 005 (weiß) auf der Tracheotomiekanüle darf keine übermäßige Kraft angewandt werden, da dies die Bewegung der PMV-Membran beeinträchtigen kann.

- 9. Patientenüberwachung und PMV-Entfernung:** Den Patienten untersuchen, um sicherzustellen, daß sich die PMV-Membran während der Inspiration öffnet und während der Expiration geschlossen bleibt. Den Patienten mit eingesetztem PMV untersuchen, um einen ausreichenden Luftfluß um die Tracheotomiekanüle zu gewährleisten. Wenn der Patient Atemnot aufweist, das PMV sofort entfernen und die Durchgängigkeit des Luftwegs überprüfen.

Um das PMV zu entfernen, die Tracheotomiekanüle mit einer Hand festhalten und das PMV vorsichtig mit der anderen Hand abdrehen. Wenn eine Tracheotomiekanüle mit Drehansatz verwendet wird, kann zum Entfernen des PMV anstelle einer einfachen Drehbewegung eine hin- und hergehende Drehbewegung erforderlich sein.

WARNUNG: WENN DER PATIENT SCHWIERIGKEITEN BEIM PMV-EINSATZ ZEIGT, KANN DIES AUF EINE LUFTWEGBLOCKIERUNG AUFGRUND EINER STENOSE, GEWEBSMASSE, TRACHEOMALAZIE, GRANULATION, PARALYSE DER STIMMBÄNDER IN DER MITTELLINIENPOSITION, SEKRETIONEN ODER EINE FÜR DIETRACHEA DES PATIENTEN ZU GROSSE TRACHEOTOMIEKANÜLE HINDEUTEN. NACHDEM DIE BLOCKIERUNG KORRIGIERT WURDE, SOLLTE DER PATIENT ERNEUT HINSICHTLICH EINES PMV-EINSATZES UNTERSUCHT WERDEN.

- 10. Patientengewöhnung:** Die meisten Patienten gewöhnen sich sofort und problemlos an das PMV. Bei manchen Patienten ist jedoch ein langsames Gewöhnen an das PMV erforderlich, und einige Patienten tolerieren das PMV im Wachzustand (z.B. 16 - 18 Stunden pro Tag). Wenn der Patient über lange Zeit nicht vokalisiert hat, müssen das regelmäßige Atmen und die Sprachbildung u.U. neu erlernt werden. Hierbei kann ein Sprachpathologe unterstützen. Patienten werden normalere Atmungsempfindungen, wie z.B. Luftfluß durch die Mund- und Nasenhöhlen, und die Auswirkungen einer gesteigerten Atemmuskelaktivität wahrnehmen. Manche Patienten werden anfänglich aufgrund der Wiederherstellung eines geschlossenen Atemungssystems mehr husten, da der subglottische Druck und der normale Exspirationsluftfluß in den Mund- und Nasenhöhlen wiederhergestellt wurde. Dies erleichtert die Schleimabsonderung mit Bewegung und Ausstoßung der Trachealsekretionen, was zur Unterstützung der pulmonalen Hygiene dient. Wenn der Patient über längere Zeit übermäßig husten muß, sollte das PMV entfernt und die Durchgängigkeit des Luftwegs überprüft werden.

PMV-ANSCHLÜSSE

Gefensterte Tracheotomiekanülen: Das PMV kann mit gefensterten Tracheotomiekanülen verwendet werden; eine gefensterte Kanüle ist jedoch NICHT erforderlich. Wenn zum Anschluß des PMV eine Innenkanüle verwendet wird, müssen sowohl die Innen- als auch die Außenkanüle gefenstert sein, um die Fensterung ausnutzen zu können. Wenn die gefensterte Kanüle über einen Cuff verfügt, muß die Luft vollständig aus dem Cuff herausgelassen werden. Wird das PMV mit einer gefensterten Kanüle verwendet, hat die Stimme des Patienten ein volleres Volumen (neben anderen Vorteilen des PMV).

Innenkanüle: Das PMV paßt auf den 15-mm-Universalansatz der Tracheotomiekanülen mit Reibschlüß für Erwachsene, Kinder und Neugeborene. Bei manchen Tracheotomiekanülen ist der 15-mm-Ansatz Teil der Innen- oder Außenkanüle. Beim Einsatz eines PMV 005 (weiß) bei Tracheotomiekanülen mit einer wegwerfbaren Innenkanüle mit Greifring darf der Greifring nicht über den 15-mm-Ansatz der Tracheotomiekanüle herausragen. Andernfalls muß die Innenkanüle vor dem Einsetzen des PMV 005 (weiß) entfernt werden. **VORSICHT:** Wenn der Greifring der Innenkanüle über den 15-mm-Ansatz herausgesprungen ist, kann die Bewegung der Membran des PMV 005 (weiß) beeinträchtigt werden.

Metall-Tracheotomiekanülen: Manche Hersteller von Metall-Tracheotomiekanülen (Größen für Kinder und Erwachsene) bieten wahlweise eine Innenkanüle mit einem 15-mm-Ansatz an, die den Anschluß eines PMV bzw. anderer Atemungsgeräte ermöglicht. Die Innenkanüle mit dem 15-mm-Ansatz kann beim Hersteller oder dessen Vertragshändler bestellt werden. Ein Endotrachealkanülenadapter aus Kunststoff kann größtmäßig an eine Niedrigprofil-Metall-Tracheotomiekanüle angepaßt werden, um einen 15-mm-Ansatz zum Einsetzen eines PMV zu bilden.

Feuchtigkeit: Wenn das PMV in der Tracheotomiekanüle eingesetzt ist, kann Feuchtigkeit (nicht medizinisches, gewärmtes Aerosol) über eine Trachealmanschette oder ein T-Stück zugeführt werden.

Sauerstoff: Wenn das PMV in der Tracheotomiekannüle eingesetzt ist, kann Sauerstoff über eine Maske, eine Trachealmanschette oder einen PMV-O₂-Adapter (siehe unten für Informationen zum PMV-O₂-Adapter) zugeführt werden.

PASSY-MUIR VENTILSAUERSTOFFADAPTER: Wahlweise für die Sprechventile PMV 2000 (durchsichtig) und PMV 2001 (violett) erhältlich.



**PASSY-MUIR VENTILSAUERSTOFFADAPTER
(PMV-O₂-Adapter)**

INDIKATIONEN FÜR DEN PMV-O₂-ADAPTER

- Für den Einsatz mit Sprechventilen der Serie PMV 2000: Passy-Muir Sprechventile PMV 2000 (durchsichtige) und PMV 2001 (violette) - Niedrigprofil/Niedrigwiderstand. Der Adapter ist nur für den vorgesehenen Zweck geeignet. Nicht mit anderen Sprechventilen verwenden.
- Tracheotomierte Patienten, die die Sprechventile PMV 2000 und PMV 2001 verwenden und tragbaren, zusätzlichen Sauerstoff mit geringer Zufuhr ($\leq 6 \text{ l/min}$) benötigen.
- Künstlich beatmete Patienten, die zeitweise ventilatorunabhängig sind und tragbaren, zusätzlichen Sauerstoff mit geringer Zufuhr ($\leq 6 \text{ l/min}$) benötigen.

VORTEILE DES PMV-O₂-ADAPTERS

- Sauerstoffzufuhr bis zu 6 l/min.
- Der Sauerstoff wird vor der Membran des Passy-Muir Ventils zugeführt, um Komplikationen zu vermeiden, die im Zusammenhang mit der kontinuierlichen Sauerstoffzufuhr *hinter* der Membran eines Sprechventils auftreten können, wie z.B. Lufteinschluß, Austrocknen der Sekrete und potentielle Verletzung der Zilien.
- Bessere Mobilität von Patienten, die zusätzlichen Sauerstoff mit niedriger Zufuhr und Feuchtigkeit benötigen.
- Leichtes, kompaktes Design.
- Einfache Befestigung; bei Nichtgebrauch einfach zu entfernen.

⚠ VENTILATOREINSATZ

Wenn ein PMV bei ventilatorabhängigen Patienten verwendet wird, müssen alle oben aufgeführten Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie die folgenden Richtlinien zum Ventilatoreinsatz beachtet werden:

Die Sprechventile PMV 005 (weiß), PMV 007 (blaugrün), PMV 2000 (durchsichtig) und PMV 2001 (violett) können bei akuten Patienten und mit tragbaren Ventilatoren sowie im Zusammenhang mit herkömmlicher Ventilation verwendet werden.

PMV 005 (weiß), PMV 007 (blaugrün), PMV 2000 (durchsichtig) und PMV 2001 (violett) können mit dem entsprechenden Ventilatorschlauch mit und ohne Ventilatoreinsatz beliebig eingesetzt werden. Die Sprechventile PMV 005 (weiß), PMV 2000 (durchsichtig) und PMV 2001 (violett) verfügen über einen Außendurchmesser (AD) von 23 mm und müssen mit kurzen, flexiblen, nicht wegwerfbaren (Gummi-) Ventilatorschläuchen mit weiten Öffnungen verwendet werden. Das Sprechventil PMV 007 (blaugrün) mit einem Außendurchmesser von 22 mm paßt direkt in einen wegwerfbaren Ventilatorschlauch und kann ebenfalls mit flexiblen, nicht wegwerfbaren (Gummi-) Ventilatorschläuchen mit weiten Öffnungen verwendet werden.

**WANRUNG: PMV 005 (WEISS), PMV 2000 (DURCHSICHTIG) UND PMV 2001 (VIOLETT)
NICHT MIT WEGWERFBAREN VENTILATORSCHLÄUCHEN VERWENDEN, DA DIE
GEFAHR DES ABTRENNENS BESTEHT. MIT FLEXIBLEN, NICHT WEGWERFBAREN
(GUMMI-) SCHLÄUCHEN MIT WEITEN ÖFFNUNGEN VERWENDEN.**

- ! Im vorherigen Abschnitt „Einsetzen von Passy-Muir Tracheotomie- und Ventilator-Sprechventilen: Nicht ventilatorabhängige Patienten“ die folgenden Informationen durchlesen:**
 - Aufklärung
 - Patientenbeurteilung
 - Absaugen
- Ventilatorüberprüfung:** Die Überprüfung der Ventilatoreinstellungen vor, während und nach dem Einsetzen des PMV umfaßt (einschließlich, jedoch nicht ausschließlich):
 - Modus
 - Tidalvolumen (V_T)
 - Rate
 - Anteil des eingeatmeten Sauerstoffgehalts (FIO_2)
 - Positiver Endexspirationsdruck (PEEP)
 - Spitzeninspirationsdruck (PIP)
 - Empfindlichkeit
 - Alarmeinstellungen

Hinweis: Einstellungen am Ventilator dürfen nur auf ärztliche Anordnung vorgenommen werden.

- Herauslassen der Luft aus dem Cuff:** Wenn dem Patienten eine Tracheotomiekaniüle mit Cuff eingesetzt wurde, sind u.U. Einstellungen am Ventilator erforderlich, um Lecks um die Tracheotomiekaniüle nach dem Herauslassen der Luft aus dem Cuff auszugleichen und den Anforderungen von Patient und Ventilator zu entsprechen. Der Einsatz einer Tracheotomiekaniüle ohne Cuff sollte bei einem Patienten mit einem Tracheotomiekaniülen cuff erwogen werden, falls dies medizinisch vertretbar ist, um beim Gebrauch des PMV das Herauslassen von Luft aus dem Cuff zu eliminieren.
Wenn der PIP-Druck nach dem Herauslassen der Luft aus dem Cuff signifikant abfällt, entweicht möglicherweise eingeatmete Luft durch den oberen Luftweg und tritt nicht in die Lunge ein. Zum Ausgleich können Einstellungen am Tidalvolumen V_T erforderlich sein. Das Tidalvolumen in kleinen Schritten (zum Vermeiden einer Überkompensation) erhöhen, bis der PIP-Druck den Werten vor dem Herauslassen der Luft aus dem Cuff entspricht. (Die Einstellung von V_T aufgrund des Herauslassens der Luft aus dem Cuff kann eine Erhöhung von V_T eine Erhöhung des PIP-Drucks zur Folge haben.)

WARNUNG: DIE PIP-WERTE VOR DEM HERAUSLASSEN DER LUFT AUS DEM CUFF DÜRFEN NICHT ÜBERSCHRITTEN WERDEN.

WARNUNG: VOR DEM EINSETZEN DES PMV MUSS DIE LUFT VOLLSTÄNDIG AUS DEM TRACHEOTOMIEKANIÜLEN CUFF HERAUSGELASSEN WERDEN. ANDERENFALLS KANN DER PATIENT NICHT ATMEN. DAS PMV KANN NICHT MIT TRACHEOTOMIEKANIÜLEN MIT SCHAUMGEFÜLLTEN CUFFS VERWENDET WERDEN. DAS PMV KANN BEITRACHEOTOMIEKANIÜLEN MIT CUFFS VERWENDET WERDEN, WENN DIE LUFT VOLLSTÄNDIG AUS DEM CUFF HERAUSGELASSEN WURDE UND DER PATIENT ÜBER AUSREICHEND LUFTZUFUHR UM DIE TRACHEOTOMIEKANIÜLE UND DEN DEFLATIERTEN CUFF VERFÜGT.

- Anbringen des PMV:** Die Konnektorseite des PMV direkt an der Tracheotomiekaniüle (Abbildung 5) anbringen; hierzu die Tracheotomiekaniüle mit einer Hand festhalten und das PMV mit der anderen Hand auf den 15-mm-Ansatz der Tracheotomiekaniüle aufsetzen und mit einer Vierteldrehung festdrehen. Das PMV verfügt über einen Reibschlüssel, um eine sichere Befestigung zu gewährleisten. Die Konnektorseite des PMV kann ebenfalls mit einem Drehgelenkadapter (Abbildung 6), Omniplex™ oder geschlossenem Drainagekatheter angeschlossen werden. PMV 007 (blaugrün) kann mit Adapters für einen 22-mm-AD-Anschluß in einen Pädiatrieventilatorschlauch integriert werden.

WARNUNG: WENN DAS PMV 2000 (DURCHSICHTIG) ODER PMV 2001 (VIOLETT) IM VENTILATOR INTEGRIERT IST, DARF DAS PMV SECURE-IT™ NICHT ANGEBRACHT WERDEN, DA DIES DEN ABTRENNALARM BEEINTRÄCHTIGEN KANN.

VORSICHT: Beim Anbringen des PMV 005 (weiß) auf der Tracheotomiekaniüle, an einem Drehgelenkadapter oder in einem integriertem Absaugsystem darf keine übermäßige Kraft angewandt werden, da dies die Bewegung der PMV-Membran beeinträchtigen kann.

VORSICHT: Das PMV sollte so nah wie möglich an der Tracheotomiekaniüle angebracht werden, um den Totraum im System zu minimieren und eine Blockierung des PMV aufgrund von Kondenswasser im Ventilatorschlauch zu verhindern.

EINSETZEN DES VENTILS BEI VENTILATORABHÄNGIGEN PATIENTEN

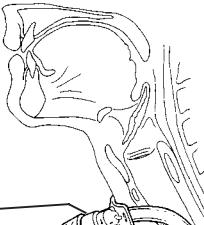


Abb.5

DAS PASSY-MUIR TRACHEOTOMIE- UND SPRECHVENTIL WIRD DIREKT AN DER TRACHEOTOMIEKANÜLE MIT EINEM 15-MM-ANSATZ ANGEBRACHT

EINSETZEN DES VENTILS MIT STANDARDMASSIGEM DREHGELENKADAPTER

PMV

Abb.6

BEI PMV 007 ERFOLGT DER ANSCHLUSS DIREKT AN DEN WEGWERFBAREN SCHLAUCH
BEI PMV 005, PMV 2000 ODER PMV 2001 WIRD DER KURZE FLEX-SCHLAUCH MIT WEITER ÖFFNUNG DIREKT ÜBER DAS VENTIL GESHOBEN
ADAPTER VERBINDET KURZEN FLEX-SCHLAUCH MIT ATMUNGSSCHLAUCH

WARNUNG: WENN DER PATIENT SCHWIERIGKEITEN BEIM PMV-EINSATZ ZEIGT, KANN DIES AUF EINE LUFTWEGSBLOCKIERUNG AUFGRUND EINER STENOSE, GEWEBSMASSE, TRACHEOMALAZIE, GRANULATION, PARALYSE DER STIMMBÄNDER IN DER MITTELLINIENPOSITION, SEKRETIONEN ODER EINE FÜR DIE TRACHEA DES PATIENTEN ZU GROSSE TRACHEOTOMIEKANÜLE HINDEUTEN. NACHDEM DIE BLOCKIERUNG KORRIGIERT WURDE, SOLLTE DER PATIENT ERNEUT HINSICHTLICH EINES PMV-EINSATZES UNTERSUCHT WERDEN.

5. **Luftwegsdruck:** Der Luftwegsdruck kann beim Einsatz von einem PMV ansteigen, da der Patient durch den Oronasopharynx atmet und somit ein (natürlicher) physiologischer PEEP-Druck erzeugt wird. Dies ist Teil der normalen Physiologie, die mit dem geschlossenen Atmungssystem, das durch das „dichte“ PMV-Design mit formschlüssigem Verschluß gebildet wird, wiederhergestellt wurde. Mechanische PEEP-Anforderungen können somit reduziert sein. Darüber hinaus werden (normale) turbulente Luftströme im Schlauch erhöht und ein höherer Druck erzeugt. Der Luftwegsdruck wird zwar erhöht, sollte sich jedoch innerhalb der zulässigen Grenzwerte für den Patienten befinden.

Wenn der Spitzendruck oberhalb des zulässigen Grenzwerts liegt, das PMV sofort entfernen und die Durchgängigkeit des Luftwegs überprüfen. Da manche Patienten mit einem PMV einen leicht erhöhten Luftwegsdruck empfinden, müssen, wie bei jeder Änderung am Ventilatorschlauch, die Unterdruckwerte für eine Abtrennung neu überprüft werden.

6. **Ventilatoralarmeinstellungen:** Vor, nach und während dem Einsatz des PMV müssen alle Alarameinstellungen an den Ventilatoren neu überprüft und gegebenenfalls geändert werden.

WARNUNG: WENN DIE VENTILATORALARME NICHT NEU ÜBERPRÜFT UND EINGESTELLT WERDEN, KANN DIE SICHERHEIT DES PATIENTEN BEEINTRÄCHTIGT WERDEN.

Wenn das PMV in den Ventilator integriert wird, atmet der Patient nicht mehr in den Ventilatorschlauch aus. Aus diesem Grund müssen bei Ventilatoren für akute Patienten die oberen und unteren Werte für Tidalvolumen, Minutenvolumen und Apnoe-Alarm neu überprüft und eingestellt werden. Die oberen und unteren Druckalarameinstellungen am Ventilator müssen zu diesem Zeitpunkt neu überprüft und (empfindlicher auf Abtrennung und Blockierung) eingestellt werden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Die Empfehlungen des Ventilatorherstellers im Hinblick auf Selbsttests befolgen (z.B. schneller, erweiterter Selbsttest bei Schlauchänderungen für einige Ventilatoren für akute Patienten).

7. **Patientenüberwachung und PMV-Entfernung:** Den Patienten mit eingesetztem PMV untersuchen, um einen ausreichenden Luftfluß um die Tracheotomiekaniüle zu gewährleisten. Wenn der Patient Atemnot aufweist, das PMV sofort entfernen und die Durchgängigkeit des Luftwegs überprüfen. Um das PMV zu entfernen, das PMV aus dem Ventilatorschlauch herausnehmen und den Originalzustand wiederherstellen. Den Ventilator auf alle vorherigen Werte einstellen, bevor der Tracheotomiekaniülenkuff erneut aufgeblasen wird.
8. Die Ventilatoreinstellungen des Patienten müssen nach dem Entfernen des PMV auf die vorherigen Werte zurückgestellt werden.

WARNUNG: PMV ENTFERNEN UND VENTILATOREINSTELLUNGEN AUF DIE VORHERIGEN WERTE ZURÜCKSTELLEN, BEVOR DER TRACHEOTOMIEKANIÜLENKUFF ERNEUT AUFGEBLASEN WIRD.

BEI DER GEWÖHNUNG ZU BEACHTEN

Übermäßiger Luftaustritt durch Mund und Nase: Wenn der Patient ein Unwohlsein aufgrund eines kontinuierlichen Luftstroms durch Mund und Nase empfindet, folgende Empfehlungen beachten:

- a. Aufgrund einer reduzierten Glottiskontrolle kann ein Stimmband- und Atmungstraining erforderlich sein.
- b. In dieser Situation kann ein Ventilatorausgleich helfen, um die Luftströmung durch den oberen Luftweg zu kontrollieren. Einstellungen an der Durchflußrate, am Tidalvolumen und/oder am Modus können das Wohlbefinden des Patienten steigern.
- c. Langsames Heraussäubern von Luft aus dem Cuff über mehrere Tage (je nach Toleranz), bevor das PMV eingesetzt wird, kann den Patienten an die Luftströmung durch den oberen Luftweg gewöhnen.

PFLEGE UND LEBENDAUER DES PMV

Die PMVs sind einzeln verpackt. Der Patient sollte im Idealfall ein zusätzliches PMV als Reserve haben, damit ein PMV getragen werden kann, während das andere gereinigt wird. Das PMV und PMV Secure-It™ sollten täglich nach dem Tragen gereinigt werden.

1. Reinigung

Die folgenden Anweisungen beziehen sich ebenfalls auf das PMV Secure-It™:

- Das PMV in warmer Seifenlösung auswaschen. Nur reine, geruchsneutrale Seife verwenden. Das Wasser darf nicht heiß sein. Gründlich mit warmem Wasser ausspülen. An der Luft trocknen lassen. Das PMV nicht unter Hitzeeinwirkung trocknen lassen.
- Zum Reinigen des PMV folgendes NICHT verwenden: heißes Wasser, Peroxid, Bleichmittel, Essig, Alkohol, Bürsten oder Wattestäbchen. Nicht autoklavieren.

2. Lebensdauer

Jedes PMV ist für mindestens zwei Monate Lebensdauer garantiert. Bei unsachgemäßer Reinigung bzw. Verwendung kann die normale Lebensdauer nicht garantiert werden. Sollte das PMV aufgrund von Einsatz- und Pflegebedingungen, die nicht der Kontrolle des Herstellers unterliegen, bereits nach weniger als zwei Monaten verklebt oder laut sein bzw. vibrieren, muß es ersetzt werden. Das PMV kann länger verwendet werden, wenn es nicht verklebt oder laut ist, vibriert, erhöhten Widerstand bei der Inspiration oder andere Probleme aufweist.

Haftungsausschluß: Passy-Muir, Inc. garantiert, daß bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt verwendet wurde. Diese Garantie ist die einzige gültige Garantie und gilt anstelle jeder anderen, sei sie direkt oder indirekt, schriftlich oder mündlich, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich, jeglicher indirekten Garantien für Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Aufgrund biologischer Unterschiede beim Menschen kann kein Produkt unter allen gegebenen Umständen hundertprozentig wirksam sein. Aus diesem Grund und aufgrund der Tatsache, daß wir weder Kontrolle darüber haben, unter welchen Bedingungen das Produkt verwendet wird, noch Kontrolle über die Diagnose von Patienten, die Methoden der Verabreichung oder die Handhabung, nachdem das Produkt unseres Besitzt verlassen hat, garantiert Passy-Muir, Inc. weder einen Nutzeffekt noch die Verhinderung einer nachteiligen Wirkung bei Verwendung des Produkts. Passy-Muir, Inc. haftet für keinerlei beiläufige oder Folgeschäden oder -kosten, die sich mittelbar oder unmittelbar aus dem Gebrauch des Produkts ergeben können. Passy-Muir, Inc. ersetzt jedes Produkt, das nachweislich zum Zeitpunkt der Lieferung defekt war. Kein Vertreter von Passy-Muir, Inc. ist berechtigt, im Zusammenhang mit diesem Produkt vorstehende Angaben zu ändern oder eine zusätzliche Haftung und Verantwortung zu übernehmen.

VÁLVULAS DE HABLA PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR

CONTENIDO: Esta caja contiene una de las siguientes válvulas de habla Passy-Muir para traqueostomía y ventilador (PMV): PMV 005 (blanca), PMV 007 (aguamarina), PMV 2000 (incolores) o PMV 2001 (morada); folleto de instrucciones y etiquetas de advertencia para uso con el balón del piloto de la cánula de traqueostomía. También se incluye un anillo PMV Secure-It™ en los paquetes de las válvulas PMV 2000 (incolores) y PMV 2001 (morada). Las válvulas PMV 005 (blanca), PMV 007 (aguamarina), PMV 2000 (incolores) y PMV 2001 (morada) están exentas de látex. Su contenido no es estéril.

⚠ LEA TODAS LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE ANTES DEL USO

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones son pertinentes a las válvulas PMV 005 (blanca), PMV 007 (aguamarina), PMV 2000 (incolores) y PMV 2001 (morada) a menos que se indique lo contrario. Consulte las instrucciones adicionales sobre el uso de las PMV con ventilador. Estas instrucciones están destinadas a personal médico debidamente cualificado.

LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LAS VÁLVULAS DE HABLA PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR DEBEN PUBLICARSE Y ENTREGARSE AL PACIENTE Y A TODO EL PERSONAL ENCARGADO DE ADMINISTRAR CUIDADOS DE TRAQUEOSTOMÍA.

ATENCIÓN: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. Almacenarlo en un lugar fresco y seco.

ADVERTENCIA: PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADO NI PODRÁ VENDERSE O DESTINARSE PARA USOS QUE CONTRAVENGAN LAS INDICACIONES.

ADVERTENCIA: LOS PACIENTES QUE UTILIZAN LA VÁLVULA PMV DEBEN OBSERVARSE Y VIGILARSE SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DEL FACULTATIVO.

ADVERTENCIA: EL BALÓN PARA LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA DEBE DESINFLARSE POR COMPLETO ANTES DE INSTALAR LA VÁLVULA PMV. SI EL BALÓN NO ESTÁ COMPLETAMENTE DESINFLADO, EL PACIENTE NO PODRÁ RESPIRAR. NO UTILIZAR CON CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALONES RELLENOS DE ESPUMA. UNA VEZ IMPLANTADA LA VÁLVULA, OBSERVAR AL PACIENTE PARA GARANTIZAR QUE DISPONE DE UNA VÍA AÉREA ADECUADA.

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR ESTAS VÁLVULAS EN CASOS DE OBSTRUCCIONES GRAVES A LAS VÍAS AÉREAS, COMO P. EJ. ESTENOSIS TRAQUEAL O LARINGEA. DEBEN TOMARSE LAS PRECAUCIONES ADECUADAS EN CASOS DE ESTADIOS FINALES DE ENFERMEDAD PULMONAR. NO UTILIZARLAS EN PACIENTES CON SECRECIONES PULMONARES INTRATABLES. NO ESTAN DISEÑADAS PARA PACIENTES CON LARINGECTOMÍA. NO UTILIZARLAS CON TUBOS ENDOTRAQUEALES NI MIENTRAS EL PACIENTE DUERME.

ADVERTENCIA: TOMAR LAS MEDIDAS PERTINENTES AL UTILIZAR UNA VÁLVULA PMV CON DISPOSITIVO INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD (HME) O HUMIDIFICADOR CONDENSADOR HIGROSCÓPICO (HCH). ESTOS DISPOSITIVOS OBTIENEN HUMEDAD DEL AIRE ESPIRADO POR EL PACIENTE. CUANDO ESTÁ INSTALADA LA VÁLVULA PMV, EL AIRE NO SE ESPIRA A TRAVÉS DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA, LO CUAL PODRÍA AFECTAR EL RENDIMIENTO DEL HME O EL HCH. PUEDE QUE SE REQUIERA HUMIDIFICACIÓN SUPLEMENTARIA.

ATENCIÓN: Si la válvula PMV 005 (blanca) se utiliza con una cánula de traqueostomía equipada de una cánula interna cuyo anillo de agarre sobresale del eje de 15 mm, puede que se haga necesario extraer la cánula interna antes de instalar la válvula PMV. Si no se extrae antes del uso, la cánula interna podría obstruir el movimiento de apertura del diafragma de la PMV 005 (blanca).

ATENCIÓN: Retire la válvula PMV antes de administrar tratamientos con aerosoles medicados. Si se utiliza accidentalmente durante un tratamiento con aerosol medicado, la PMV deberá retirarse de inmediato y enjuagarse para eliminar los residuos de medicamento, ya que algunos fármacos pueden afectar adversamente el diafragma de la misma.

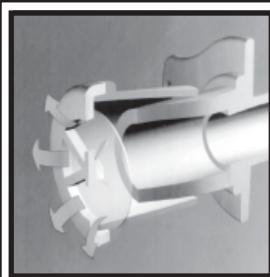
DESCRIPCIÓN

Las válvulas de habla Passy-Muir para traqueostomía y ventilador (PMV) están diseñadas para obviar la necesidad de oclusión digital en los pacientes con cánulas de traqueostomía, permitiéndoles hablar ininterrumpidamente a la potencia máxima.

Las PMV son válvulas ligeras, unidireccionales y de cierre positivo “a prueba de fugas” que se conectan al eje universal de 15 mm de cánulas de traqueostomía para pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Puede utilizarse las siguientes cánulas: fenestradas, no fenestradas, sin balón, metálicas y con balón lleno de aire (en la posición *completamente desinflada*). A diferencia de las válvulas de habla unidireccionales de posición abierta, las válvulas PMV de cierre positivo “a prueba de fugas” mantienen una posición cerrada en sesgo salvo durante la inspiración. Cuando el paciente inspira, la PMV se abre permitiendo que el aire entre en la cánula de traqueostomía y los pulmones. Al final de la inspiración, la PMV se cierra y permanece cerrada a lo largo de toda la espiración, sin fugas. Durante la espiración, el aire se dirige alrededor de la cánula de traqueostomía y sale a través de la laringe y la faringe, permitiendo el habla conforme el aire atraviesa las cuerdas vocales y las cavidades bucal y nasal.

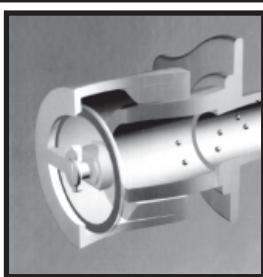
El diseño patentado con cierre positivo “a prueba de fugas” crea una columna de aire dentro de la cánula de traqueostomía, impidiendo que las secreciones entren en la cánula y obstruyan la válvula PMV. La posición cerrada en sesgo de la válvula PMV otorga al paciente un sistema respiratorio cerrado más normal. Esto restaura la presión subglótica positiva que mejora la deglución, puede reducir la aspiración y facilita la producción de una tos más fuerte y eficaz que permite al paciente expectorar secreciones por vía bucal.

Las válvulas PMV están diseñadas para utilizarse a corto y a largo plazo, en pacientes adultos, pediátricos y neonatales traqueostomizados que pueden o no depender de un ventilador.



Todas las demás válvulas de habla

Las válvulas de habla en posición abierta tienen fugas de aire durante la espiración y no brindan un sistema respiratorio cerrado.



Válvulas PMV: Diseño “a prueba de fugas” con cierre positivo

(1) Las válvulas PMV se cierran por completo al final de la inspiración sin fugas de aire, proporcionando un sistema respiratorio cerrado y un patrón de respiración más normalizado.

(2) El diseño con cierre positivo “a prueba de fugas” mantiene una columna de aire en la cánula de traqueostomía, dirigiendo la circulación de aire y las secreciones hacia la tráquea (vía aérea) y expulsándolos por la boca o la nariz.



VENTAJAS

Las válvulas PMV fueron diseñadas para normalizar el habla de pacientes con traqueostomía y dependientes de ventilador. Adicionalmente, las investigaciones indican que las PMV brindan los siguientes beneficios:

- El diseño con cierre positivo “a prueba de fugas” restaura un sistema respiratorio cerrado
 - Mejora la producción de habla
 - Mejora la deglución y puede reducir la aspiración
 - Facilita el manejo de las secreciones
 - Facilita la desconexión del respirador
 - Acelera la decanulación
 - Mejora el olfato
 - Ayuda a mejorar la higiene
 - Puede utilizarse con ventilador
- Diseño de cierre positivo “a prueba de fugas”:** Restaura un sistema respiratorio cerrado más normal, permitiendo al paciente crear presión positiva en la vía aérea sin necesidad de ocluir manualmente la cánula de traqueostomía.
- Habla:** Los pacientes traqueostomizados y dependientes de un ventilador pueden articular frases más claras y normales, con mejor calidad vocal y mayor volumen. Permite el desarrollo normal del habla y el lenguaje en los niños.
- Deglución:** El uso de la válvula PMV puede aumentar la seguridad y eficiencia de la deglución e incluso reducir la aspiración. El cierre positivo otorga al paciente un sistema cerrado más normal, que aumenta las sensaciones faríngeas y laringeas y restaura la presión de aire positiva en la región subglótica.

ADVERTENCIA: SI BIEN LA VÁLVULA PMV PUEDE MEJORAR LA DEGLUCIÓN E INCLUSO REDUCIR LA ASPIRACIÓN EN ALGUNOS PACIENTES, LA PRESENCIA O EL RIESGO DE ASPIRACIÓN DEBEN VALORARSE CUIDADOSAMENTE CON CADA PACIENTE A FIN DE DETERMINAR LA IDONEIDAD DE LA PMV PARA FACILITAR LA FUNCIÓN DE DEGLUCIÓN.

- **Manejo de secreciones:** El diseño con cierre positivo a prueba de fugas de la PMV facilita el manejo de las secreciones, ya que restablece un "sistema cerrado" que permite al paciente toser con más fuerza y eficacia, y mejora la deglución gracias a que restaura la presión positiva en la región subglótica. La válvula facilita asimismo la evaporación de secreciones bucales porque dirige el aire a través de la vía aérea superior durante la espiración. En consecuencia, puede reducirse la necesidad de aspiración.

ADVERTENCIA: LOS PACIENTES CON SECRECIONES DENSAS E INTRATABLES QUE PUEDEN OBSTRUIR LAS VÍAS AÉREAS DEBEN VALORARSE CUIDADOSAMENTE PARA VER SI SON CANDIDATOS A UTILIZAR LA VÁLVULA PMV.

- **Desconexión del ventilador:** La válvula PMV puede emplearse como herramienta de aceleración para independizar a los pacientes de la ventilación mecánica. El diseño con cierre positivo "a prueba de fugas" restablece un sistema respiratorio cerrado más normal que restaura la presión inspiratoria final positiva (PEEP) fisiológica; esto puede aumentar la oxigenación. Conforme el paciente se acostumbra a aspirar a través de la vía aérea superior, mejora su estado de ánimo y se facilita la rehabilitación de los músculos respiratorios.
- **Decanulación:** La válvula PMV puede utilizarse como alternativa al taponamiento mediante tubos traqueales en pacientes que no pueden tolerarlo por motivos fisiológicos o emocionales. Si un paciente tolera el taponamiento sólo durante cortos plazos de tiempo, la válvula PMV puede utilizarse en el entretiempo (entre los intentos de obturación) como paso para asistir con la transición del paciente desde una cánula de traqueostomía abierta al taponamiento traqueal. La válvula PMV ayuda con el proceso de decanulación permitiendo que el paciente se ajuste a un patrón de respiración más normal a través de la vía aérea superior durante la espiración. Esto aumenta la confianza del paciente y permite al médico valorar la permeabilidad de la vía aérea.
- **Olfato:** La válvula PMV puede mejorar el sentido del olfato restableciendo la circulación de aire a través de las cavidades bucal-nasal durante la espiración. Esta mejoría en el olfato puede aumentar el sentido del gusto, el apetito y la ingestión calórica.
- **Higiene:** La válvula PMV fomenta la higiene traqueal gracias a que elimina la necesidad de ocluir la cánula de traqueostomía manualmente o con los dedos, lo cual puede provocar infecciones. La válvula PMV actúa también como filtro, impidiendo la entrada de partículas en la tráquea. Las secreciones se dirigen a través de la vía aérea superior, permitiendo la expectoración bucal y disminuyendo la contaminación del ambiente.
- **Uso con ventilador:** Las válvulas PMV 005 (blanca), PMV 007 (aguamarina), PMV 2000 (incolora) y PMV 2001 (morada) pueden utilizarse de modo intercambiable (conectadas mediante una tubería de ventilador apropiada) para proporcionar ventilación a pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

INDICACIONES DE USO

Los pacientes adultos, pediátricos y neonatales traqueostomizados, despiertos y alertas (dependientes o no de un ventilador) deben considerarse como candidatos para la válvula PMV siempre que no presenten contraindicaciones. Durante la espiración, el paso del aire debe ser suficiente alrededor de la cánula de traqueostomía y a través de la vía aérea superior. La válvula PMV está destinada a utilizarse con un solo paciente.

A CONACIONES DE USO, ENTRE OTRAS:

- Dependencia de un ventilador
- Cuadriplejia
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Estenosis leve de la tráquea o la laringe
- Parálisis bilateral de las cuerdas vocales sin obstrucción significativa de la vía aérea
- Tumores laringeos no obstrutivos (puede incluir pacientes que conservan la función de las cuerdas vocales tras la resección quirúrgica del tumor)
- Pacientes con apnea del sueño a quienes se les ha practicado una traqueostomía como alternativa al taponamiento durante la vigilia
- Pacientes que, por razones emotivas o físicas, no pueden tolerar el taponamiento traqueal
- Enfermedad neuromuscular
- Traumatismos de la cabeza
- Tracheomalacia

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que han perdido el conocimiento o se encuentran en estado de coma
- Cánula de traqueostomía con balón inflado
- Cánula de traqueostomía con balón lleno de espuma
- Obstrucción grave de la vía aérea que pueda interferir con la respiración adecuada
- Secreciones densas y abundantes
- Elasticidad pulmonar gravemente disminuida que puede provocar retención de aire
- Aspiración grave
- Este dispositivo no está diseñado para conectarse a tubos endotraqueales

⚠ INSTRUCCIONES DE USO DE LAS VÁLVULAS DE HABLA PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR

Estas pautas deben ponerse en práctica junto con las instrucciones del facultativo:

PARA PACIENTES CONTRAQUEOSTOMÍA QUE NO DEPENDEN DE UN VENTILADOR, LA VÁLVULA PMV PUEDE IMPLANTARSE ENTRE 48 Y 72 HORAS DESPUÉS DE PRACTICADA LA TRAQUEOSTOMÍA, SIEMPRE Y CUANDO HAYA DISMINUIDO EL EDEMA TRAQUEAL Y LAS SECRECIONES SECUNDARIAS AL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.

PARA PACIENTES QUE DEPENDEN DE UN VENTILADOR, CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES SOBRE EL USO CON VENTILADOR.

SI SE HA CAMBIADO LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA, PUEDE QUE HAYA QUE APLAZAR LA IMPLANTACIÓN DE LA VÁLVULA PMV ENTRE 48 Y 72 HORAS, YA QUE ESTE PROCEDIMIENTO PUEDE HABER INDUCIDO LA HINCHAZÓN TRAQUEAL O UN BRONCOESPASMO.

SE RECOMIENDA SEGUIR LAS PRECAUCIONES UNIVERSALES.

⚠ PAUTAS PARA IMPLANTACIÓN DE LAS VÁLVULAS DE HABLA PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMÍA Y VENTILADOR

USO EN PACIENTES QUE NO DEPENDEN DE UN VENTILADOR

La implantación de la válvula PMV debe efectuarse según las órdenes del médico, ciñéndose a las siguientes pautas (sin limitarse a ello):

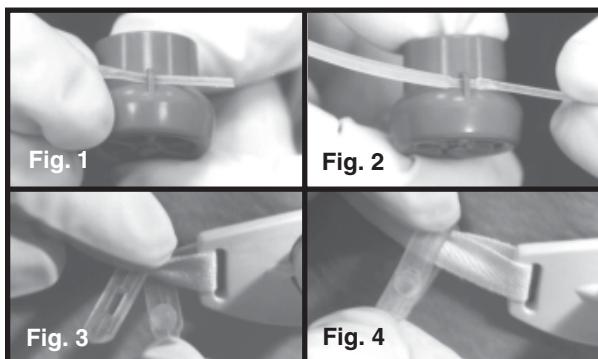
1. **Instrucción:** Para reducir la ansiedad y garantizar una transición exitosa a la válvula PMV, el paciente, sus familiares y todo el personal (incluidos todos los turnos) que participen en el tratamiento deben recibir instrucciones sobre el uso de la válvula PMV, abarcando las contraindicaciones, precauciones y advertencias. Repase todos los prospectos y folletos de instrucciones con el paciente, sus familiares y el personal. Passy-Muir, Inc. pone a la disposición información gratuita y cintas de video de entrenamiento clínico para asistirle con el proceso de instrucción.
2. **Valoración del paciente:** El paciente debe someterse a un examen antes, durante y después de la implantación de la válvula PMV, abarcando los siguientes aspectos:
 - Signos vitales (p. ej., frecuencia cardíaca y respiratoria, saturación de oxígeno)
 - Sonidos respiratorios
 - Cambio de color en la piel del paciente y sensibilidad
 - Trabajo de respiración
 - Estado de las secreciones traqueales y orales
3. **Aspiración:** Se recomienda efectuar aspiración traqueal y oral según la necesidad, tanto antes como después de desinflar el balón de la cánula de traqueostomía (de estar presente).
4. **Desinflado del balón:** Desinflé lentamente el balón de la cánula de traqueostomía (de estar presente). Es posible que haya que aspirar nuevamente las secreciones del paciente tras desinflar el balón, para eliminar las que estén presentes sobre o encima del balón. El paciente que tiene una cánula de traqueostomía con balón debe valorarse para determinar si es candidato para una cánula sin balón (si corresponde desde el punto de vista médico), a fin de obviar la necesidad de desinflar el balón para utilizar la válvula PMV.

ADVERTENCIA: EL BALÓN PARA LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA DEBE DESINFLARSE POR COMPLETO ANTES DE INSTALAR LA VÁLVULA PMV. SI EL BALÓN NO ESTÁ COMPLETAMENTE DESINFLADO, EL PACIENTE NO PODRÁ RESPIRAR. NO UTILIZAR LA VALVULA PMV CON CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALONES RELLENOS DE ESPUMA. LA VÁLVULA PMV PUEDE UTILIZARSE CON UNA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALÓN ÚNICAMENTE SI ÉSTE ESTÁ COMPLETAMENTE DESINFLADO Y EL PACIENTE DISPONE DE SUFICIENTE CIRCULACIÓN DE AIRE ALREDEDOR DE LA CANULAY DEL CUERPO DEL BALON

5. **Tamaño de la cánula de traqueostomía:** Según las indicaciones del médico, puede que sea necesario emplear una cánula de traqueostomía más pequeña o sin balón, que permita una circulación de aire espirado suficiente para el uso de la válvula PMV.
6. **Uso de las etiquetas de advertencia:** Adhiera las etiquetas de advertencia que se suministran con la PMV al balón piloto de la cánula de traqueostomía del paciente, a fin de advertir al personal sobre el uso correcto de la válvula.
7. **Acoplamiento del accesorio PMV Secure-It™** (sólo en el caso de las válvulas PMV 2000 [incolora] y PMV 2001 [morada]): Cuando las válvulas PMV 2000 (incolora) o PMV 2001 (morada) se utilicen fuera de línea con respecto al ventilador, acople el accesorio PMV Secure-It™ a la válvula antes de instalar esta última en la cánula de traqueostomía. El acoplamiento del PMV Secure-It™ a la cánula impide que la válvula se pierda en caso de desconectarse accidentalmente de la cánula (p. ej., durante un acceso de tos). El uso del accesorio PMV Secure-It™ es opcional.
 - a. El accesorio PMV Secure-It™ puede acoplarse enhebrando su extremo largo y cónico a través del pequeño orificio suministrado para este fin en el costado de las válvulas PMV 2000 (incolora) o PMV 2001 (morada; fig. 1), y tirando del mismo hasta que quede entre las dos ranuras (fig. 2).
 - b. Coloque el otro extremo del PMV Secure-It™ alrededor de la atadura de la cánula de traqueostomía del paciente, cerca del eje de 15 mm (fig. 3) y abróchelo como si se tratara de un botón en un ojal (fig. 4).

ADVERTENCIA: NO ACOPLE EL ACCESORIO PMV SECURE-IT™ SI LAS VÁLVULAS PMV 2000 (INCOLORA) O PMV 2001 (MORADA) SE UTILIZAN EN LÍNEA CON EL VENTILADOR, YA QUE ESTA CONFIGURACIÓN PODRÍA INTERFERIR CON LA ALARMA POR DESCONEXIÓN.

- c. Tras separar la válvula PMV del eje de la cánula de traqueostomía siguiendo las instrucciones del paso 9, puede quitarse el accesorio PMV Secure-It™ (sólo para las válvulas PMV 2000 [incolora] y PMV 2001 [morada]) desabotonando el broche acoplado a la atadura de traqueostomía antes de retirar el accesorio de la válvula PMV. Luego el PMV Secure-It™ puede quitarse de la válvula extrayéndolo suavemente a través del pequeño orificio situado en el costado de la PMV.



Colocación del accesorio PMV Secure-It™

8. **Acoplamiento de la válvula PMV:** Estabilice la cánula de traqueostomía con una mano mientras acopla la válvula PMV al eje de 15 mm, dándole aproximadamente un cuarto de vuelta con la otra mano. La válvula dispone de un ajuste por fricción que asegura su posicionamiento.

ATENCIÓN: Evite aplicar fuerza excesiva al conectar la PMV 005 (blanca) con la cánula de traqueostomía, ya que esto podría obstruir el movimiento del diafragma de la válvula.

9. **Supervisión del paciente y retirada de la válvula PMV:** Observe al paciente para verificar que el diafragma de la PMV se abra durante la inspiración y permanezca cerrado durante la espiración. Asimismo, verifique que, una vez instalada, la válvula PMV permita una circulación de aire adecuada alrededor de la cánula de traqueostomía. Si se manifiesta algún signo de distres respiratorio en el paciente, retire la válvula PMV de inmediato y verifique la permeabilidad de la vía aérea.

Para retirar la válvula PMV, estabilice la cánula de traqueostomía con una mano mientras gira la PMV suavemente con la otra mano para desprenderla. Si la cánula de traqueostomía cuenta con un eje giratorio, puede que sea necesario aplicar un movimiento de vaivén en lugar de girar la PMV para retirarla.

ADVERTENCIA: SI EL PACIENTE EXPERIMENTA DIFICULTADES PARA UTILIZAR LA PMV, PUEDE QUE TENGA UNA OBSTRUCCIÓN EN LA VÍA AÉREA DEBIDA A ESTENOSIS, MASA DE TEJIDO, TRAQUEOMALACIA, GRANULACIÓN, PARALISIS DE LAS CUÉRDAS VOCALES EN LA POSICIÓN INTERMEDIA O SECRECIONES, O TAL VEZ SE HAYA SELECCIONADO UNA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA EXCESIVAMENTE GRANDE PARA LA TRÁQUEA DEL PACIENTE. TRAS LA RECTIFICACIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN, VOLVER A EXAMINAR EL PACIENTE A FIN DE ESTABLECER SU IDONEIDAD PARA UTILIZAR LA VÁLVULA PMV.

10. **Etapa de transición del paciente:** Muchos pacientes se ajustan de inmediato y con facilidad a la válvula PMV. Sin embargo, puede que algunos pacientes requieran un período gradual de adaptación al uso de la válvula. Algunos pacientes toleran la válvula PMV durante las horas de vigilia (es decir, entre 16 y 18 horas al día). Si el paciente no ha articulado sonidos durante mucho tiempo, puede que necesite rehabilitación para restaurar su patrón respiratorio y la producción de voz y lenguaje, mediante la ayuda de un foniatra. Los pacientes experimentarán sensaciones respiratorias más normales, tales como circulación de aire en las cámaras bucal y nasal, y los efectos del aumento en la actividad de los músculos respiratorios. Puede que al principio los pacientes tosan más debido a la restauración de un sistema respiratorio cerrado, que restablece la presión subglótica y normaliza la circulación de aire espirado en las cámaras bucal y nasal. Por lo tanto, se facilita el tratamiento de secreciones al movilizarlas y eliminarlas de la tráquea, ayudando con la higiene pulmonar. Si el paciente manifiesta tos excesiva, debe retirarse la válvula PMV y volver a valorarse la permeabilidad de la vía aérea.

CONEXIONES DE LA VÁLVULA PMV

Cáñulas de traqueostomía fenestradas: La válvula PMV puede utilizarse con cánulas de traqueostomía fenestradas, aunque éstas NO son necesarias. Si se utiliza una cánula interna para conectar la válvula PMV, es necesario que tanto ésta como la cánula externa dispongan de fenestraciones para aprovechar esta funcionalidad. Si la cánula fenestrada tiene balón, es preciso desinflarlo por completo. El uso de la válvula PMV con una cánula fenestrada puede ofrecer la ventaja adicional de aumentar el volumen del habla.

Cáñula interna: La válvula PMV se conecta mediante un ajuste de fricción al eje universal de 15 mm de las cánulas de traqueostomía para pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Algunos diseños de cánulas de traqueostomía incorporan el eje de 15 mm en la cánula interna o externa. Cuando se utiliza la válvula PMV 005 (blanca) con cánulas internas desechables dotadas de anillo de agarre, es necesario verificar que éste no sobresalga más allá del eje de 15 mm. En caso de que el anillo se prolongue más allá del eje, será preciso retirar la cánula interna antes de utilizar la válvula PMV 005 (blanca). **ATENCIÓN:** Si sobresale del eje de 15 mm, el anillo de agarre de la cánula interna podría obstruir el movimiento del diafragma de la válvula PMV 005 (blanca).

Cáñulas de traqueostomía metálicas: Algunos fabricantes de cánulas de traqueostomía metálicas (para pacientes pediátricos y adultos) ofrecen una cánula interna opcional con eje de 15 mm, la cual permite conectar las válvulas PMV así como otros equipos respiratorios. La cánula interna con eje de 15 mm puede pedirse a través del fabricante o su distribuidor. Es posible dimensionar adaptadores de tubos endotraqueales para cánulas de traqueostomía metálicas de diseño poco visible, a fin de crear un eje de 15 mm que permita conectar la válvula PMV.

Humedad: Una vez instalada la válvula PMV, puede aplicarse humedad (en aerosol calentado y no medicado) en la zona de la cánula de traqueostomía mediante el uso de un collar traqueal o un conector en "T".

Oxígeno: Una vez instalada la válvula PMV, puede administrarse oxígeno en la zona de la cánula de traqueostomía mediante una mascarilla, collar traqueal o adaptador de O₂ para PMV (a continuación encontrará información sobre este último).

ADAPTADOR DE OXÍGENO PARA VÁLVULAS PASSY-MUIR: disponible (se vende aparte) para uso con las válvulas de habla PMV 2000 (incolores) y PMV 2001 (moradas).



ADAPTADOR DE OXÍGENO PARA VÁLVULAS PASSY-MUIR
(ADAPTADOR DE O₂ PARA PMV)

INDICACIONES DEL ADAPTADOR DE O₂ PARA PMV

- Diseñado para uso junto con las válvulas de habla Passy-Muir: PMV 2000 (incolores) y PMV 2001 (moradas), de diseño poco visible y baja resistencia. No está indicado para ningún otro uso ni para ninguna otra válvula de habla.
- Pacientes traqueostomizados que utilicen las válvulas de habla PMV 2000 ó 2001 y que requieran oxígeno suplementario portátil a bajo flujo ($\leq 6 \text{ l/min}$).
- Pacientes que dependen de un ventilador mecánico, durante los lapsos en que estén **desconectados** del ventilador y requieran oxígeno suplementario portátil a bajo flujo ($\leq 6 \text{ l/min}$).

VENTAJAS DEL ADAPTADOR DE O₂ PARA PMV:

- Permite administrar hasta 6 l/min de oxígeno.
- El oxígeno se administra en la *parte anterior* del diafragma de la válvula Passy-Muir. Esto evita las complicaciones que podrían presentarse cuando el flujo continuo se administra en la *parte posterior* del diafragma de una válvula de habla, entre ellas la retención de aire, el secado de las secreciones y posibles daños a los cilios.
- Aumenta la movilidad de pacientes que requieren oxígeno y humedad suplementarios a bajo flujo.
- Su diseño es compacto y ligero.
- El sencillo acoplamiento de enganche a presión permite retirar fácilmente el adaptador cuando no se está utilizando.

⚠ USO CON VENTILADOR

Cuando se utiliza una válvula PMV con pacientes que dependen de un ventilador, deben repasarse cuidadosamente todas las instrucciones, advertencias y precauciones anteriores, y ponerse en práctica con las siguientes pautas para uso con ventilador:

Las válvulas PMV 005 (blanca), PMV 007 (aguamarina), PMV 2000 (incolores) y PMV 2001 (moradas) pueden utilizarse con ventiladores portátiles y para cuidados intensivos, y son compatibles con la mayoría de las modalidades de ventilación convencionales.

Las válvulas PMV 005 (blanca), PMV 007 (aguamarina), PMV 2000 (incolores) y PMV 2001 (moradas) pueden utilizarse de modo intercambiable con o sin ventilador, dependiendo del tipo de tubería. La PMV 005 (blanca), PMV 2000 (incolores) y PMV 2001 (moradas) tienen un diámetro externo de 23 mm y deben conectarse a tuberías de ventilador cortas, de boca ancha, flexibles y no desechables (de caucho). La válvula PMV 007 (aguamarina), cuyo diámetro externo mide 22 mm, está diseñada para encajarse directamente en tuberías de ventilador desechables, pero también puede emplearse con tuberías flexibles no desechables de boca ancha (de caucho).

ADVERTENCIA: NO UTILIZAR LAS VÁLVULAS PMV 005 (BLANCA), PMV 2000 (INCOLORA) O PMV 2001 (MORADA) CON TUBERÍAS DE VENTILADOR DESECHABLES, YA QUE EXISTE EL PELIGRO DE DESCONEXIÓN. UTILIZARLAS CON TUBERÍAS FLEXIBLES NO DESECHABLES DE BOCA ANCHA (DE CAUCHO).

1.  **En la sección anterior titulada “Pautas para implantación de las válvulas de tráquea Passy-Muir para traqueostomía y ventilador:** Uso en pacientes que no dependen de un ventilador” encontrará información sobre:
 - Instrucción
 - Valoración del paciente
 - Aspiración
2. **Verificación de ajustes del ventilador:** Deben verificarse los siguientes ajustes del ventilador antes, durante y después de la instalación de la válvula PMV, entre otros:
 - Modalidad
 - Volumen corriente (V_T)
 - Frecuencia
 - Fracción de oxígeno inspirado (FIO_2)
 - Presión espiratoria final positiva (PEEP)
 - Presión inspiratoria máxima (PIP)
 - Sensibilidad
 - Ajustes de alarma

Nota: Cualquier ajuste del ventilador debe efectuarse siguiendo las órdenes del médico.

3. **Desinflado del balón:** Si el paciente tiene una cánula de traqueostomía con balón, puede que se requiera ajustar los valores del ventilador para compensar las fugas alrededor de la cánula una vez desinflado el balón, a fin de satisfacer las necesidades ventilatorias y de comodidad del paciente. El paciente que tiene una cánula de traqueostomía con balón debe valorarse para determinar si es candidato para una cánula sin balón (si corresponde desde el punto de vista médico), a fin de obviar la necesidad de desinflar el balón para utilizar la válvula PMV.

Si la PIP disminuye considerablemente tras desinflar el balón, es posible que el aire inspirado se esté fugando a través de la vía aérea superior en lugar de entrar en los pulmones. Para compensar, puede que sea necesario ajustar el V_T . Aumente el V_T en incrementos pequeños (para evitar la sobrecompensación) hasta que las PIP coincidan con los valores previos al desinflado del balón. (El aumento del V_T tras el desinflado del balón puede incrementar la PIP.)

ADVERTENCIA: NO SOBREPASE LAS PRESIONES INSPIRATORIAS MÁXIMAS EXISTENTES ANTES DE DESINFLAR EL BALÓN.

ADVERTENCIA: EL BALÓN PARA LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA DEBE DESINFLARSE POR COMPLETO ANTES DE INSTALAR LA VÁLVULA PMV. SI EL BALÓN NO ESTÁ COMPLETAMENTE DESINFLADO, EL PACIENTE NO PODRÁ RESPIRAR. NO UTILIZAR LA VÁLVULA PMV CON CÁÑULAS DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALONES RELLENOS DE ESPUMA. LA VÁLVULA PMV PUEDE UTILIZARSE CON UNA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALÓN ÚNICAMENTE SI ÉSTE ESTÁ COMPLETAMENTE DESINFLADO Y EL PACIENTE DISPONE DE SUFICIENTE CIRCULACIÓN DE AIRE ALREDEDOR DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA Y DEL CUERPO DEL BALÓN DESINFLADO.

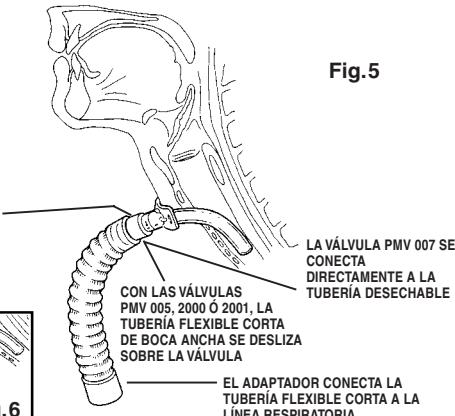
4. **Acoplamiento de la válvula PMV:** Aplique el lado de conector de la válvula PMV directamente a la cánula de traqueostomía del paciente (fig. 5). Para ello, establezca la cánula de traqueostomía con una mano mientras acopla la válvula PMV al eje de 15 mm, dándole aproximadamente un cuarto de vuelta con la otra mano. La válvula dispone de un ajuste por fricción que asegura su posicionamiento. El lado de conector de la PMV también puede acoplarse mediante un adaptador giratorio (fig. 6), Omniplex™ o catéter de aspiración cerrado. La válvula PMV 007 (aguamarina) puede utilizarse en línea con los circuitos de ventilación pediátrica utilizando adaptadores dotados de una conexión con diámetro externo de 22 mm.

ADVERTENCIA: NO ACOPLE EL ACCESORIO PMV SECURE-IT™ SI LAS VÁLVULAS PMV 2000 (INCOLORA) O PMV 2001 (MORADA) SE UTILIZAN EN LÍNEA CON EL VENTILADOR, YA QUE ESTA CONFIGURACIÓN PODRÍA INTERFERIR CON LA ALARMA POR DESCONECTACIÓN.

ATENCIÓN: Evite aplicar fuerza excesiva al conectar la PMV 005 (blanca) con la cánula de traqueostomía, el adaptador giratorio o el sistema de aspiración en línea, ya que esto podría obstruir el movimiento del diafragma de la válvula.

ATENCIÓN: La válvula PMV debe conectarse lo más cerca posible de la cánula de traqueostomía y no en una posición más adentrada de la línea, para impedir que aumente el espacio muerto y se obstruya la válvula PMV a causa de la condensación de agua en la tubería del ventilador.

COLOCACIÓN DE LA VÁLVULA EN PACIENTES QUE DEPENDE DE UN VENTILADOR



COLOCACIÓN DE LA VÁLVULA CON ADAPTADOR GIRATORIO ESTÁNDAR

VÁLVULA PMV

Fig.6

ADVERTENCIA: SI EL PACIENTE EXPERIMENTA DIFICULTADES PARA UTILIZAR LA PMV, PUEDE QUE TENGA UNA OBSTRUCCIÓN EN LA VÍA AÉREA DEBIDA A ESTENOSIS, MASA DE TEJIDO, TRAQUEOMALACIA, GRANULACIÓN, PARÁLISIS DE LAS CUERDAS VOCALES EN LA POSICIÓN INTERMEDIA O SECRECIONES, O TAL VEZ SE HAYA SELECCIONADO UNA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA EXCESIVAMENTE GRANDE PARA LA TRÁQUEA DEL PACIENTE. TRAS LA RECTIFICACIÓN DE LA OBSTRUCCIÓN, VOLVER A EXAMINAR EL PACIENTE A FIN DE ESTABLECER SU IDONEIDAD PARA UTILIZAR LA VÁLVULA PMV.

- 5. Presiones en la vía aérea:** Puede que las presiones en la vía aérea aumenten en pacientes con la válvula PMV, debido a la inspiración a través de la oronasofaringe que crea una PEEP fisiológica natural. Esto forma parte de la restauración de la fisiología natural con el sistema respiratorio cerrado, creado por el diseño de cierre positivo "a prueba de fugas" de la PMV. En consecuencia, puede que disminuyan los requerimientos de PEEP mecánica. Además, aumenta la circulación turbulenta de aire normal a través de la tubería, elevando las presiones. Si bien pueden aumentar, las presiones en la vía aérea no deben sobrepasar los límites admisibles para el paciente.

Cuando las presiones máximas exceden los límites admisibles, es preciso retirar de inmediato la válvula PMV y determinar la permeabilidad de la vía aérea superior. Además, debido a un leve aumento de la presión en la vía aérea que algunos pacientes experimentan con la PMV, es necesario (al igual que para cualquier modificación del circuito del ventilador) volver a valorar los ajustes de presiones bajas por desconexión, a fin de garantizar su idoneidad.

- 6. Ajustes de alarma del ventilador:** Es preciso valorar todas las alarmas de los ventiladores antes, durante y después de utilizar la PMV, para determinar su idoneidad.

ADVERTENCIA: LA FALTA DE REVISIÓN Y AJUSTE DE LAS ALARMAS DE VENTILADOR PUEDE COMPROMETER LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

Cuando la válvula PMV se coloca en línea con el ventilador, el paciente dejará de espirar dentro del circuito ventilatorio. Por lo tanto, en la mayoría de los ventiladores para cuidados intensivos deben volver a valorarse las alarmas por volumen corriente alto o bajo, volumen minuto alto o bajo y apnea. **Para garantizar la seguridad del paciente, en este momento deben valorarse los ajustes de alarma por presión alta o baja del ventilador** (es decir, aumentar la sensibilidad a obstrucciones y desconexiones). Siga las recomendaciones del fabricante para efectuar las autopruuebas del ventilador (p. ej., algunos ventiladores para cuidados intensivos requieren efectuar una breve altoprueba extendida cada vez que se cambia la configuración del circuito).

7. **Supervisión del paciente y retirada de la PMV:** Una vez instalada la válvula PMV, observe al paciente para cerciorarse de que dispone de suficiente circulación de aire alrededor de la cánula de traqueostomía. Si se manifiesta algún signo de distrés respiratorio en el paciente, retire la válvula PMV de inmediato y verifique la permeabilidad de la vía aérea. Para retirar la PMV, quitela del circuito del ventilador y restaure el montaje original. Restablezca todos los valores previos del ventilador antes de volver a inflar el balón de la cánula de traqueostomía.
8. Es preciso restaurar los ajustes de ventilador del paciente a sus valores anteriores tras retirar la válvula PMV.

ADVERTENCIA: ANTES DE VOLVER A INFLAR EL BALÓN DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA, RETIRAR LA VÁLVULA PMV Y RESTAURAR LOS VALORES ANTERIORES DEL VENTILADOR.

ASPECTOS DE LA ETAPA DE TRANSICIÓN

Pérdida de aire excesiva a través de la boca y la nariz: Si el paciente siente molestias debido a una corriente de aire continua a través de la boca y la nariz, deben sopesarse las siguientes sugerencias:

- a. Puede estar indicada la rehabilitación de las cuerdas vocales o la respiración debido al menor control de la glotis.
- b. La compensación con ventilador puede resultar útil en esta situación, para ayudar a controlar la corriente de aire a través de la vía aérea superior. Los ajustes efectuados a la frecuencia, el volumen corriente y la modalidad pueden contribuir a la reducción de las molestias del paciente.
- c. El desinflado gradual del balón antes del uso de la válvula PMV en el transcurso de varios días (según se tolere) podría ayudar al paciente a ajustarse más cómodamente a la sensación de aire circulando por la vía aérea superior.

CUIDADO Y VIDA ÚTIL DE LA VÁLVULA PMV

Las válvulas PMV vienen en cajas unitarias. Idealmente, el paciente debe contar con una PMV adicional de respaldo, para que pueda efectuarse la limpieza de una válvula mientras se utiliza la otra. La válvula y el accesorio PMV Secure-It™ deben limpiarse después de cada uso diario.

1. Procedimiento de limpieza

Las siguientes instrucciones de limpieza también se aplican al accesorio PMV Secure-It™:

- Agite la válvula PMV en una solución jabonosa de agua pura, inodora y tibia (no utilice agua caliente). Enjuáguela a fondo con un chorro de agua tibia y deje que se seque por completo. No aplique calor para secar la válvula PMV.
- NO utilice agua caliente, peróxido, blanqueador, vinagre, alcohol, cepillos o hisopos de algodón para limpiar la válvula PMV; tampoco la esterilice en autoclave.

2. Vida útil de la válvula PMV

Cada válvula PMV tiene una duración garantizada de dos meses como mínimo. Esta vida útil no puede garantizarse si la válvula no se limpia o utiliza correctamente. Debido a las condiciones de uso y mantenimiento fuera del control del fabricante, la válvula PMV deberá sustituirse si se torna pegajosa, hace ruido o empieza a vibrar antes o después de transcurrido el lapso de dos meses. La PMV puede seguir funcionando siempre y cuando no exhiba pegajosidad, ruido, vibraciones, aumento de la resistencia en la inspiración o cualquier otra dificultad.

Rechazo de garantías: Passy-Muir, Inc. garantiza que se han tomado todas las precauciones razonables para fabricar este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y sustituye a todas las demás garantías, sean expresas, implícitas, escritas u orales, pero sin limitarse a cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad. Como consecuencia de las diferencias biológicas entre las personas, ningún producto puede ser 100 % eficaz bajo cualquier circunstancia. Debido a esto y al hecho de que no ejercemos ningún control sobre las condiciones de uso del dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o su manejo al abandonar nuestras manos, Passy-Muir, Inc. no garantiza ni la eficacia ni la ausencia de efectos adversos originados por su uso. Passy-Muir, Inc. no será responsable de ninguna pérdida incidente o consiguiente, daños o gastos originados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Passy-Muir, Inc. sustituirá cualquier dispositivo que demuestre haber estado defectuoso en el momento del envío. Ningún representante de Passy-Muir, Inc. está en grado de cambiar las declaraciones antedichas ni asumir responsabilidades adicionales con respecto a este dispositivo.

VALVOLE VOCALI DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA PASSY-MUIR

CONTENUTO: Questa confezione contiene una delle seguenti valvole vocali Passy-Muir, da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita (PMV): PMV 500 (bianca), PMV 007 (verde acqua), PMV 2000 (trasparente) o PMV 2001 (porpora), oltre al Manuale di istruzioni e alle Etichette di avvertenza da usarsi sul palloncino della cannula della tracheostomia. Nella confezione della PMV 2000 (trasparente) e della PMV 2001 (porpora) è anche accluso un PMV Secure-it™. Le valvole PMV 005 (bianca), PMV 007 (verde acqua), PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (porpora) non contengono lattice. I contenuti non sono sterili.



LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI RACCOMANDATE PRIMA DELL'USO.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni che seguono si riferiscono alle valvole PMV 005 (bianca), PMV 007 (verde acqua), PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (porpora) a meno che non sia indicato altrimenti. Consultare anche le istruzioni qui di seguito sull'applicazione delle PMV con il respiratore. Queste istruzioni sono destinate a personale sanitario qualificato.

LE ISTRUZIONI PER L'USO DELLE VALVOLE VOCALI DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA VANNO AFFISSE NEI REPARTI E FORNITE AL PAZIENTE E A TUTTO IL PERSONALE ADDETTO ALLA CURA DEI TRACHEOSTOMIZZATI.

ATTENZIONE - Le leggi federali Statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Conservare in luogo fresco e asciutto.

AVVERTENZA – CIASCUNA VALVOLA VA USATA PER UN SOLO PAZIENTE - QUESTO DISPOSITIVO È CONCEPITO, VENDUTO O INTESO SOLO PER GLI USI INDICATI.

AVVERTENZA - I PAZIENTI CHE USANO LA VALVOLA PMV VANNO TENUTI SOTTO OSSERVAZIONE E/O MONITORIZZATI SECONDO LE INDICAZIONI DEL MEDICO CURANTE.

AVVERTENZA – LA CUFFIA DELLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA DEVE ESSERE COMPLETAMENTE SGONFIA PRIMA CHE SI POSSA APPLICARE LA VALVOLA PMV. SE LA CUFFIA NON È COMPLETAMENTE SGONFIA, IL PAZIENTE NON SARÀ IN GRADO DI RESPIRARE. NON USARE CON CANNULE DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIA DI SCHIUMA. OSSERVARE IL PAZIENTE UNA VOLTA APPLICATA LA PMV PER ASSICURARSI CHE ABbia UN PASSAGGIO D'ARIA ADEGUATO.

AVVERTENZA - NON USARE IN PRESENZA DI GRAVE OSTRUZIONE DELLE VIE AEREE, QUALI UNA STENOSI TRACHEALE E/O LARINGEA. VA USATA CAUTELA IN PRESENZA DI PNEUMOPATIA ALLO STADIO TERMINALE. NON USARE CON PAZIENTI CON SECREZIONI POLMONARI NON CONTROLLABILI. QUESTO DISPOSITIVO NON È INDICATO PER PAZIENTI LARINGECTOMIZZATI. NON USARE CON TUBI ENDOTRACHEALI. NON USARE DURANTE LE ORE DI SONNO.

AVVERTENZA - FARE ATTENZIONE QUANDO SI USA LA PMV CON UNO SCAMBIATORE IGROTERMICO (HME) O UN UMIDIFICATORE CONDENSATORE IGROSCOPICO (HCH). QUESTI DISPOSITIVI UTILIZZANO L'UMIDITÀ DELL'ARIA ESPIRATA E POICHÉ CON LA PMV IN POSIZIONE L'ARIA NON VIENE ESALATA ATTRAVERSO LA CANNULA DELLA TRACHEOSTOMIA, QUESTO POTREBBE PREGIUDICARE LE PRESTAZIONI DEI DISPOSITIVI HME O HCH, RENDENDO NECESSARIA ULTERIORE UMIDIFICAZIONE.

ATTENZIONE - Quando si usa una valvola PMV 005 (bianca) con una cannula da tracheostomia che disponga di una cannula interna usa-e-getta con anello di tenuta, potrebbe essere necessaria la rimozione della cannula interna prima di inserire la PMV se l'anello di tenuta si estende oltre il raccordo da 15 mm della cannula della tracheostomia. La mancata rimozione della cannula interna potrebbe ostruire il movimento di apertura del diaframma della PMV 005 (bianca).

ATTENZIONE - Rimuovere la PMV prima di somministrare un farmaco mediante nebulizzatore. Se la PMV viene inavvertitamente usata durante un trattamento di tal genere, essa va rimossa immediatamente e risciacquata accuratamente onde rimuovere qualsiasi traccia di farmaco: alcuni farmaci possono infatti danneggiare il diaframma della PMV.

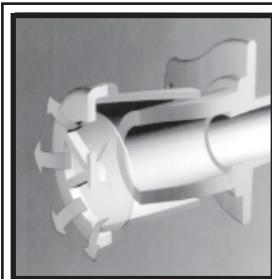
DESCRIZIONE

Le valvole vocali da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita Passy-Muir (PMV) sono concepite per eliminare la necessità da parte del paziente di occludere con il dito la cannula per poter parlare, permettendo contemporaneamente la vocalizzazione ininterrotta e completamente controllata.

Le PMV sono valvole leggere e "a tenuta", a chiusura positiva unidirezionale, che si collegano al raccordo universale da 15 mm delle cannule da tracheostomia per pazienti adulti, pediatrici e neonati dei seguenti tipi: fenestrate, non fenestrate, senza cuffia, in metallo e con cuffia gonfiata ad aria (che deve essere *completamente* sgonfia). A differenza delle valvole vocali monodirezionali aperte, la chiusura positiva "a tenuta" delle PMV mantiene una posizione preferenziale chiusa, fuorché durante l'inspirazione. Quando il paziente inala, la PMV si apre permettendo all'aria di entrare nella cannula della tracheostomia e nei polmoni. Al termine dell'inspirazione, la PMV si chiude e resta chiusa per tutta l'espirazione, senza perdite. Durante l'espirazione, l'aria viene ridirezionata attorno alla cannula della tracheostomia e verso l'alto attraverso laringe e faringe, permettendo la vocalizzazione quando l'aria passa attraverso le corde vocali e le cavità orale e faringea.

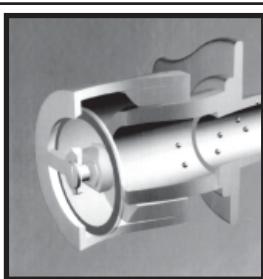
Il modello brevettato della chiusura positiva "a tenuta" crea una colonna d'aria all'interno della cannula che impedisce alle secrezioni di entrare nella cannula e di ocludere la PMV. La posizione preferenziale chiusa della PMV permette al paziente di riacquistare un sistema respiratorio chiuso più vicino alla norma. Questo determina la riacquisizione di una pressione positiva sottoglottidea che facilita la deglutizione, potrebbe ridurre l'aspirazione e facilita una tosse più forte ed efficace che permette al paziente di espettorare le secrezioni per via orale.

Le valvole PMV sono concepite per l'uso sia a breve che a lungo termine in pazienti adulti, pediatrici e neonati nei quali sia stata praticata una tracheostomia, che siano dipendenti o meno da un respiratore.



Tutte le altre valvole vocali

Le valvole vocali aperte presentano perdite durante l'esalazione e non forniscono un sistema respiratorio chiuso.



Modello con chiusura positiva "a tenuta" delle PMV

- (1) Le valvole PMV si chiudono completamente, "a tenuta", al termine dell'inspirazione, fornendo così un sistema respiratorio chiuso ed una respirazione più fisiologica.
- (2) La chiusura positiva senza perdite mantiene nella cannula della tracheostomia una colonna d'aria, ridirigendo il flusso d'aria e le secrezioni verso l'alto nella trachea (vie aeree) e all'esterno dalla bocca o dal naso.



VANTAGGI

Le valvole PMV sono state sviluppate per permettere ai pazienti nei quali è stata praticata una tracheostomia e che sono dipendenti da un respiratore di parlare normalmente. La ricerca ha tuttavia evidenziato ulteriori importanti vantaggi derivanti dall'uso delle PMV:

- La chiusura positiva "a tenuta" delle PMV ripristina un sistema respiratorio chiuso
 - Migliora la vocalizzazione
 - Migliora la deglutizione e può ridurre l'aspirazione
 - Facilita l'eliminazione delle secrezioni
 - Facilita il distacco dal respiratore
 - Sveltisce la decannulazione
 - Migliora il senso dell'olfatto
 - Promuove una migliore igiene
 - Può essere usata con un respiratore
- **Modello con chiusura positiva "a tenuta"** - Ripristina un sistema respiratorio chiuso più regolare che permette al paziente di creare una pressione positiva nelle vie respiratorie eliminando la necessità di ocludere manualmente la cannula della tracheostomia.
- **Vocalizzazione** - I pazienti nei quali è stata praticata una tracheostomia e che sono dipendenti da un respiratore possono articolare meglio le parole e perciò arricchire il loro vocabolario, avere un miglior tono di voce e volume più alto. Nei bambini, le PMV permettono uno sviluppo regolare di vocalizzazioni e linguaggio.
- **Deglutizione** - L'uso delle PMV può migliorare la sicurezza e l'efficienza della deglutizione e potrebbe ridurre l'aspirazione. La chiusura positiva restituisce al paziente un sistema di respirazione chiuso più fisiologico, che facilita un aumento della sensazione a livello faringeo e/o laringeo e ristabilisce una pressione d'aria sottoglottidea positiva.

AVVERTENZA: SEBBENE L'USO DELLE VALVOLE PMV POSSA MIGLIORARE LA DEGLUTIZIONE E POTREBBE RIDURRE L'ASPIRAZIONE IN ALCUNI PAZIENTI, LA PRESENZA E/O IL RISCHIO DI ASPIRAZIONE VA VALUTATO ATTENTAMENTE IN CIASCUN PAZIENTE AL FINE DI DETERMINARE L'OPPORTUNITÀ DELL'USO DI UNA PMV NELL'AFFRONTARE LA FUNZIONE DI DEGLUTIZIONE.

- **Controllo delle secrezioni** – La chiusura positiva “a tenuta” delle PMV facilita il controllo delle secrezioni in quanto ristabilisce un “sistema chiuso” che permette al paziente di provocare una tosse più forte ed efficace e migliora la deglutizione grazie al ripristino di una pressione sottoglottidea positiva; facilita inoltre l’evaporazione delle secrezioni orali grazie al ridirezionamento dell’aria attraverso le vie aeree superiori durante l’espirazione. Di conseguenza la necessità di aspirazione potrebbe essere ridotta.

AVVERTENZA: VA VALUTATO ATTENTAMENTE L'USO DELLE VALVOLE PMV IN PAZIENTI CHE PRESENTANO SECREZIONI DENSE E NON CONTROLLABILI CHE POTREBBERO PROVOCARE UNA OSTRUZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE.

- **Passaggio alla respirazione non assistita (spontanea)** - La PMV può essere usata come strumento di supporto nel distacco dei pazienti dagli apparecchi per la ventilazione meccanica. Il modello con chiusura positiva “a tenuta” della valvola ristabilisce un sistema respiratorio chiuso più regolare che ripristina la pressione positiva finale respiratoria, che a sua volta migliora l’ossigenazione. Man mano che il paziente si abitua ad espirare attraverso le vie aeree superiori, la sua fiducia nelle proprie capacità respiratorie migliora e viene facilitata la rieducazione dei muscoli respiratori.
- **Decannulazione** - La PMV può essere usata come alternativa alla chiusura del tubo tracheale per i pazienti che per ragioni fisiologiche o emotive non tollerano tale chiusura. Se un paziente tollera la chiusura solo per brevi periodi, la PMV può essere usata nel frattempo (tra una prova di chiusura e l’altra) come uno strumento di transizione che assiste il paziente nel passaggio dalla cannula da tracheostomia aperta alla chiusura dello stoma tracheale. La PMV è d’aiuto nel processo di decannulazione della tracheostomia in quanto permette al paziente di iniziare ad abituarsi ad un modello di respirazione più fisiologica, con esalazione attraverso le vie respiratorie superiori. Questo permette al paziente di acquistare sicurezza di sé ed al medico di valutare la pervietà delle vie respiratorie.
- **Senso dell’olfatto** - La PMV, ristabilendo il flusso dell’aria attraverso la cavità oro-faringea durante l’espirazione, può migliorare il senso dell’olfatto. Il migliorato senso dell’olfatto può indurre un miglioramento del senso del gusto, dell’appetito e dell’assunzione calorica.
- **Igiene** - La PMV facilita una migliore igiene dello stoma tracheale grazie all’eliminazione della necessità dell’occlusione manuale della cannula della tracheostomia, che può provocare infezioni. La PMV funge anche da filtro, impedendo l’ingresso di particelle nella trachea. Le secrezioni sono ridirette attraverso le vie aeree superiori permettendo l’aspettorazione orale e riducendo la contaminazione dell’ambiente.
- **Uso con respiratore** - Nei pazienti adulti, pediatrici e neonati, le valvole PMV 005 (bianca), PMV 007 (verde acqua), PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (porpora) possono essere usate in maniera intercambiabile (con l’uso di tubi da respiratore adeguati) collegate o meno al respiratore.

INDICAZIONI PER L'USO

I pazienti adulti, pediatrici e neonati cui sia stata praticata una tracheostomia e che siano svegli e pronti (dipendenti o meno da respiratore), vanno considerati candidati per la PMV, salvo controindicazioni. Durante l’espirazione deve esservi un sufficiente passaggio di aria attorno alla cannula della tracheostomia e attraverso le vie respiratorie superiori. La PMV è concepita esclusivamente per l’uso da parte di un unico paziente.

LE INDICAZIONI CONTEMPLANO TRA L'ALTRO LE SEGUENTI CONDIZIONI:

- Dipendenza da un respiratore
- Quadriplegia
- Pneumopatia cronica ostruttiva
- Stenosi tracheale e/o laringea di lieve entità
- Paralisi bilaterale delle corde vocali senza ostruzione significativa delle vie aeree
- Tumori laringei non ostruttivi (anche in pazienti in possesso delle funzioni delle corde vocali a seguito di asportazione chirurgica del tumore)
- Pazienti cui è stata praticata una tracheostomia perché affetti da apnea da sonno profondo, come alternativa alla chiusura manuale dello stoma tracheale
- Pazienti che per cause fisiche o emozionali non sono in grado di tollerare la chiusura dello stoma tracheale
- Patologie neuromuscolari
- Trauma cranico
- Tracheomalacia

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti inconsci e/o comatosi
- Cuffia della cannula della tracheostomia gonfia
- Cannula da tracheostomia con cuffia di schiuma
- Grave ostruzione delle vie aeree che potrebbe impedire una sufficiente espirazione
- Secrezioni dense e abbondanti
- Elasticità polmonare gravemente compromessa che potrebbe causare un sequestro di aria
- Eccessiva aspirazione
- Questo dispositivo non è indicato per l'uso con tubi endotracheali

⚠ ISTRUZIONI PER L'USO DELLE VALVOLE PASSY-MUIR DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA

Queste direttive vanno seguite insieme alle indicazioni del medico curante.

NEI PAZIENTI CUI SIA STATA PRATICATA UNA TRACHEOSTOMIA E CHE NON SIANO DIPENDENTI DAL RESPIRATORE, LA PMV PUÒ ESSERE APPLICATA A 48-72 ORE DI DISTANZA DALLA TRACHEOTOMIA SE SONO DIMINUITI L'EDEMA TRACHEALE E/O LE SECREZIONI DERIVANTI DALL'INTERVENTO CHIRURGICO.

PER I PAZIENTI DIPENDENTI DA UN RESPIRATORE, CONSULTARE LE ISTRUZIONI RELATIVE ALL'APPLICAZIONE CON RESPIRATORE.

SE LA CANNULA DELLA TRACHEOSTOMIA VIENE CAMBIATA, L'INSERIMENTO DELLA PMV POTREBBE DOVER ESSERE RITARDATO DI 48-72 ORE IN QUANTO TALE PROCEDURA POTREBBE AVER CAUSATO GONFIORE TRACHEALE E/O BRONCOSPASMO.

SI RACCOMANDA DI ATTENERSI ALLE PRECAUZIONI UNIVERSALI GENERALI.

⚠ DIRETTIVE PER L'INSERIMENTO DELLE VALVOLE VOCALI PASSY-MUIR DA TRACHEOSTOMIA PER VENTILAZIONE SPONTANEA O ASSISTITA

APPLICAZIONE IN PAZIENTI NON DIPENDENTI DA RESPIRATORE

L'inserimento della valvola PMV deve essere effettuato seguendo, insieme alle indicazioni del medico curante, anche le direttive riportate di seguito.

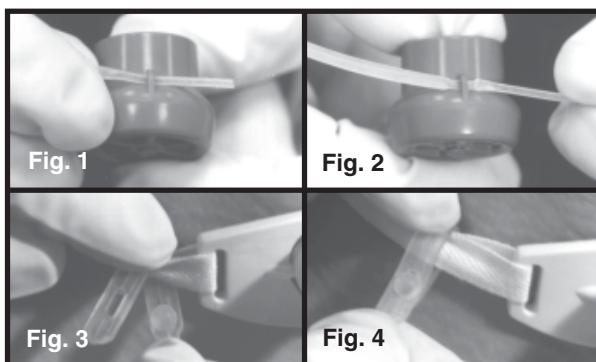
1. **Educazione del paziente** - Per ridurre lo stato di ansietà ed assicurare un passaggio riuscito alla PMV, il paziente, i suoi familiari e lo staff (di tutti i turni) che si occupa del paziente vanno istruiti sull'uso della PMV e su tutte le controindicazioni, le precauzioni e le avvertenze ad essa relative. Esaminare insieme al paziente, ai suoi familiari e allo staff ospedaliero gli inserti informativi e le etichette presenti nella confezione. Come ausilio a tale istruzione, la Passy-Muir mette a disposizione gratuitamente informazioni per il paziente e video che illustrano le operazioni sanitarie pertinenti.
2. **Valutazione delle condizioni del paziente** - Le condizioni del paziente vanno valutate prima, durante e dopo l'inserimento della PMV, controllando quanto segue.
 - Condizioni cardio-respiratorie (per esempio frequenza delle pulsazioni cardiache, frequenza respiratoria, saturazione dell'ossigeno)
 - Auscultazione toracica
 - Cambiamenti nel colorito e nella capacità di risposta del paziente
 - Funzione respiratoria
 - Condizioni delle secrezioni tracheali od orali
3. **Aspirazione** - Si raccomanda di praticare l'aspirazione tracheale ed orale, secondo le necessità, sia prima di sgonfiare la cuffia della cannula della tracheostomia (se presente), sia dopo averla sgonfiata.
4. **Sgonfiamento della cuffia** - Sgonfiare lentamente la cuffia della cannula della tracheostomia (se presente). A seguito di questa operazione, potrebbe essere necessario praticare di nuovo l'aspirazione per rimuovere le secrezioni che erano presenti sulla e/o al di sopra della cuffia. È necessario valutare se, da un punto di vista medico, un paziente che usa una cannula cuffiata potrebbe essere un buon candidato per usare una cannula senza cuffia, così da eliminare l'esigenza di sgonfiare la cuffia per applicare la PMV.

AVVERTENZA: PRIMA DI APPLICARE LA VALVOLA PMV, OCCORRE CHE LA CUFFIA DELLA CANNULA DELLA TRACHEOSTOMIA SIA COMPLETAMENTE SGONFIA. SE LA CUFFIA NON È COMPLETAMENTE SGONFIA, IL PAZIENTE NON SARÀ IN GRADO DI RESPIRARE. LA PMV NON VA USATA CON CANNULE DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIA DI SCHIUMA. LA PMV PUÒ ESSERE USATA CON UNA CANNULA CUFFIATA SE QUESTA È COMPLETAMENTE SGONFIA ED IL PAZIENTE DISPONE DI UN SUFFICIENTE PASSAGGIO DI ARIA ATTORNO ALLA CANNULA DELLA TRACHEOSTOMIA ED ALLA CUFFIA SGONFIA.

5. **Dimensioni della cannula da tracheostomia** – Se il medico lo ritiene indicato, per permettere l'uso della PMV potrebbe essere necessario passare ad una cannula da tracheostomia più piccola o priva di cuffia, onde fornire un sufficiente passaggio all'aria esalata dal paziente.
6. **Uso delle etichette di avvertenza** - Per facilitare l'uso adeguato della PMV da parte del personale di assistenza, affiggere le etichette di avvertenza fornite con la PMV sul palloncino della cuffia della cannula da tracheostomia del paziente.
7. **Elemento di fissaggio PMV Secure-It™** - [Solo per le valvole PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (porpora)]. Se si usano le valvole PMV 2000 (trasparente) o PMV 2001 (porpora) e non si usano in linea con il respiratore, attaccare l'elemento di fissaggio PMV Secure-It™ alla valvola prima di applicarla alla cannula della tracheostomia. L'uso del PMV Secure-It™ che si fissa alla cannula contribuirà a prevenire la perdita della PMV se questa dovesse inavvertitamente staccarsi, per esempio quando il paziente tossisce. L'uso del PMV Secure-It™ è opzionale.
 - a. Il PMV Secure-It™ può essere collegato infilandone l'estremità affusolata lunga attraverso il piccolo foro praticato sul lato delle valvole PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (porpora) (Fig. 1) e tirandola attraverso di esso finché non resta alloggiata fra le due tacche (Fig. 2).
 - b. Posizionare l'altra estremità del PMV Secure-It™ attorno al nodo della cannula del paziente presso il raccordo da 15 mm della cannula stessa (Fig. 3) e fissarla come un bottone in un'asola (Fig. 4).

AVVERTENZA: NON FISSARE IL PMV SECURE-IT™ QUANDO SI USANO LE VALVOLE PMV 2000 (TRASPARENTE) O PMV 2001 (PORPORA) COLLEGATE AL RESPIRATORE, IN QUANTO QUESTO POTREBBE INTERFERIRE CON L'ALLARME DI SCOLLEGAMENTO.

- c. Dopo aver tolto la PMV dal raccordo della cannula da tracheostomia come verrà descritto in seguito alla fase n. 9, il PMV Secure-It™ [soltanto con le valvole PMV 2000 (trasparente) o PMV 2001 (porpora)] può essere rimosso sbottondando l'elemento di fissaggio collegato al nodo della cannula da tracheostomia prima di rimuovere il PMV Secure-It™ dalla PMV. Il PMV Secure-It™ può quindi essere scollegato dalla PMV estraendolo delicatamente dal piccolo foro situato sul lato della stessa.



Applicazione del PMV Secure-It™

8. **Collegamento della PMV** - Tenere fermo la cannula da tracheostomia con una mano, mentre con l'altra si collega la PMV al raccordo da 15 mm della cannula da tracheostomia, con una torsione di circa 1/4 di giro. La PMV usa un accoppiamento ad attrito per restare fermamente attaccata.

ATTENZIONE - Non va usata una forza eccessiva nel collegare la PMV 005 (bianca) sulla cannula da tracheostomia, in quanto così facendo si potrebbe ostruire il movimento del diaframma della PMV.

- 9. Monitoraggio del paziente e rimozione della PMV** - Osservare il paziente per assicurarsi che il diaframma della PMV si apra quando questi inspira e si chiuda quando questi espira. Osservare il paziente con la PMV in posizione per assicurarsi che vi sia sufficiente passaggio d'aria attorno alla cannula della tracheostomia. Se il paziente mostra segni di insufficienza respiratoria, rimuovere immediatamente la PMV e rivalutare la pervietà delle vie aeree.

Per rimuovere la PMV, tener ferma la cannula della tracheostomia con una mano e togliere delicatamente la PMV con l'altra, con un movimento di torsione. Se si usa una cannula dotata di un raccordo a rotazione, per rimuovere la PMV potrebbe essere necessario usare un movimento rotatorio, anziché di torsione.

AVVERTENZA: SE IL PAZIENTE INCONTRA DIFFICOLTÀ NELL'USO DELLA PMV, CIÒ POTREBBE ESSERE DOVUTO A UN'OSTRUZIONE DELLE VIE AEREE CAUSATA DA STENOSI, MASSA TISSUTALE, TRACHEOMALACIA, GRANULAZIONE, PARALISI DELLE CORDE VOCALI NELLA POSIZIONE MEDIANA, SECREZIONI, O AD UNA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA TROPPO GRANDE PER LA TRACHEA DEL PAZIENTE. A SEGUITO DELLA CORREZIONE DELL'OSTRUZIONE, VA RIVALUTATA L'IDONEITÀ DEL PAZIENTE ALL'USO DELLA PMV.

- 10. Adattamento del paziente** - Molti pazienti si abituano in modo rapido e facile alla valvola PMV. Alcuni, tuttavia, potrebbero richiedere un adattamento graduale al suo uso. Alcuni pazienti riescono a tollerare la PMV durante le ore in cui sono svegli (per esempio da 16 a 18 ore al giorno). Se il paziente non ha parlato per un lungo periodo, potrebbe richiedersi la rieducazione al tipo di respirazione e all'emissione della voce o formazione della parola. Per la rieducazione potrebbe essere di ausilio un foniatra. I pazienti avvertiranno sensazioni respiratorie più fisiologiche, quali il passaggio di aria nell'oro-faringe, e gli effetti di una aumentata attività dei muscoli respiratori. Inizialmente i pazienti potrebbero andar soggetti a tosse provocata dal ripristino di una respirazione a sistema chiuso, che ristabilisce la pressione sottoglottidea ed un normale flusso di aria esalata nell'oro-faringe. Di conseguenza viene facilitato il controllo delle secrezioni, creando il movimento e la mobilitizzazione delle secrezioni tracheali, contribuendo così all'igiene polmonare. Se il paziente lamenta tosse troppo frequente, la PMV va rimossa e va rivalutata la pervietà delle vie aeree.

COLLEGAMENTI DELLA PMV

Cannule da tracheostomia fenestrate - La valvola PMV può essere usata con cannule da tracheostomia fenestrate, sebbene esse NON siano richieste obbligatoriamente. Se si usa una cannula interna per collegare la PMV, è necessario che sia la cannula interna che quella esterna siano fenestrate per sfruttare la fenestrazione. Se la cannula fenestrata è cuffiata, la cuffia deve essere completamente sgonfia. L'uso della PMV con una cannula fenestrata può offrire il vantaggio di un ulteriore miglioramento nel volume vocale, oltre agli altri vantaggi offerti dalla PMV.

Cannula interna - La PMV si adatta al raccordo universale da 15 mm delle cannule da tracheostomia per pazienti adulti, pediatrici e neonati mediante accoppiamento ad attrito. Il modello di alcune cannule da tracheostomia presenta il raccordo da 15 mm come parte integrante della cannula interna oppure di quella esterna. Quando si usa la PMV 005 (bianca) su cannule da tracheostomia che presentano una cannula interna usa e getta con anello di tenuta, occorre assicurarsi che tale anello non si estenda oltre il raccordo da 15 mm della cannula esterna. Se l'anello si estende oltre il raccordo, la cannula interna va rimossa prima di usare la PMV 005 (bianca). **ATTENZIONE** - Se l'anello di tenuta sulla cannula interna è proiettato verso l'esterno oltre il raccordo da 15 mm, l'anello potrebbe ostruire il movimento del diaframma della PMV 005 (bianca).

Cannule da tracheostomia in metallo - Alcuni produttori di cannule da tracheostomia in metallo (in misure per pazienti pediatrici ed adulti) offrono una cannula interna opzionale con un raccordo da 15 mm che permette il collegamento sia alla PMV che agli altri apparecchi per la respirazione. La cannula interna con raccordo da 15 mm può essere ordinata presso il produttore o il distributore. Un adattatore per tubo endotracheale in plastica può essere adattato ad una cannula da tracheostomia in metallo di tipo economico per creare un raccordo da 15 mm che permetta l'applicazione della PMV.

Umidificazione - Una fonte di umidificazione (inalazioni riscaldate non medicate) può essere collegata al sito della cannula della tracheostomia con la PMV in posizione mediante l'uso di un collare da tracheostomia o di tubi a T.

Ossigeno - L'ossigeno può essere somministrato in corrispondenza dello stoma anche con la PMV in posizione, mediante una maschera, un collare da tracheostomia o un adattatore per O₂ della PMV (vedere sotto le informazioni sull'adattatore per O₂ della PMV).

ADATTATORE PER OSSIGENO DELLA VALVOLA PASSY-MUIR - Disponibile (venduto separatamente) per l'uso con le valvole vocali PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (porpora).



ADATTATORE PER OSSIGENO DELLA VALVOLA PASSY-MUIR
(ADATTATORE PER O₂ DELLA PMV)

INDICAZIONI PER L'ADATTATORE PER O₂ DELLA PMV

- Concepito per l'uso con le apposite valvole vocali della serie PMV 2000: la valvola vocale Passy-Muir a basso profilo e resistenza inferiore PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (porpora). Non indicato per nessun altro uso né con qualsiasi altra valvola vocale.
- Per pazienti cui sia stata praticata una tracheostomia, che usino le valvole vocali PMV 2000 e PMV 2001 e che richiedano la somministrazione di ossigeno supplementare mediante apparecchio portatile a basso flusso ($\leq 6 \text{ l/min}$).
- Per pazienti collegati ad un apparecchio di ventilazione artificiale, per i periodi nei quali essi sono staccati dall'apparecchio e richiedono la somministrazione di ossigeno supplementare mediante apparecchio portatile a basso flusso ($\leq 6 \text{ l/min}$).

VANTAGGI DELL'ADATTATORE PER O₂ DELLA PMV

- Somministrazione di ossigeno con portata massima di 6 l/min.
- L'ossigeno viene somministrato *davanti* al diaframma della valvola Passy-Muir. Questo evita le complicazioni che possono essere associate ad un flusso continuo *dietro* al diaframma di una valvola vocale, che possono comprendere intrappolamento d'aria, essiccamiento delle secrezioni e possibili danni alle cilia.
- Permette una maggiore mobilità a quei pazienti che richiedono umidificazione e somministrazione di ossigeno supplementare a basso flusso.
- Realizzazione piccola e leggera.
- Pratico collegamento a scatto che viene rimosso facilmente quando non in uso.

⚠ APPLICAZIONE CON IL RESPIRATORE

Quando si usano le valvole PMV in pazienti dipendenti da respiratore, tutte le istruzioni e le note di avvertenza e precauzione di cui sopra vanno esaminate attentamente ed incorporate alle seguenti direttive specifiche per l'applicazione con il respiratore.

Le valvole PMV 005 (bianca), PMV 007 (verde acqua), PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (porpora) possono essere usate con respiratori per terapia intensiva e portatili, nonché insieme alla maggior parte dei metodi di ventilazione convenzionali.

Le valvole PMV 005 (bianca), PMV 007 (verde acqua), PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (porpora) possono essere usate collegate o meno al respiratore con il tipo di cannula adatta. Le valvole PMV 005 (bianca), PMV 2000 (trasparente) e PMV 2001 (porpora) hanno un diametro esterno (D.E.) di 23 mm e vanno usate con cannule per respiratore corte, a imboccatura larga, flessibili e riutilizzabili (in gomma); la valvola PMV 007 (verde acqua) ha un diametro esterno (D.E.) di 22 mm ed è stata concepita per l'inserimento diretto nella cannula monouso per respiratore, sebbene possa essere usata anche con cannule per respiratore corte, a imboccatura larga, flessibili e riutilizzabili (in gomma).

AVVERTENZA: NON USARE LE VALVOLE PMV 005 (BIANCA), PMV 2000 (TRASPARENTE) E PMV 2001 (PORPORA) CON CANNULE PER RESPIRATORE MONOUSO, IN QUANTO ESISTE IL RISCHIO DI SCOLLEGAMENTO. USARE QUESTE VALVOLE CON CANNULE CORTE, A IMBOCCATURA LARGA, FLESSIBILI E RIUTILIZZABILI (IN GOMMA).

1.  **Esaminare le sezione precedente, intitolata "Direttive per l'inserimento delle valvole vocali Passy-Muir da tracheostomia per ventilazione spontanea o assistita: applicazione in pazienti non dipendenti da respiratore" per le informazioni su quanto segue.**

• Istruzione • Valutazione delle condizioni del paziente • Suzione

2. **Valutazione della regolazione del respiratore** - La valutazione delle regolazioni del respiratore prima, durante e dopo l'inserimento della PMV comprende il controllo delle voci che seguono, ma non si limita ad esse.

- Modalità
- Volume corrente (V_T)
- Portata
- Frazione del contenuto di ossigeno aspirato (FIO_2)
- Pressione positiva finale respiratoria (PEEP)
- Pressione inspiratoria di picco (PIP)
- Sensibilità
- Impostazione degli allarmi

Nota: tutte le regolazioni del respiratore richiedono un ordine del medico.

3. **Sgonfiamento della cuffia** - Se il paziente usa una cannula da tracheostomia cuffiata, per offrirgli il massimo agio e soddisfare i requisiti di ventilazione potrebbe essere necessario regolare il respiratore per compensare le perdite in corrispondenza della cannula della tracheostomia a seguito dello sgonfiamento della cuffia. Va valutato se un paziente che usa una cannula da tracheostomia cuffiata può passare ad una cannula non cuffiata, se indicato dal punto di vista medico, in modo da eliminare l'esigenza dello sgonfiamento della cuffia per l'uso con la PMV.

Se la pressione inspiratoria di picco (PIP) diminuisce in modo significativo a seguito dello sgonfiamento della cuffia, l'aria inspirata potrebbe disperdersi nelle vie aeree superiori senza penetrare nei polmoni. Per compensare questa situazione, potrebbe essere necessario regolare il volume corrente (V_T). Aumentare il V_T con piccoli incrementi (onde evitare una compensazione eccessiva) finché la PIP non risulta uguale a quella precedente lo sgonfiamento della cuffia. (Quando si regola il V_T per compensare lo sgonfiamento della cuffia, l'aumento del V_T può portare ad un aumento della PIP).

AVVERTENZA: NON SUPERARE LE PRESSIONI INSPIRATORIE DI PICCO PRECEDENTI LO SGONFIAMENTO DELLA CUFFIA.

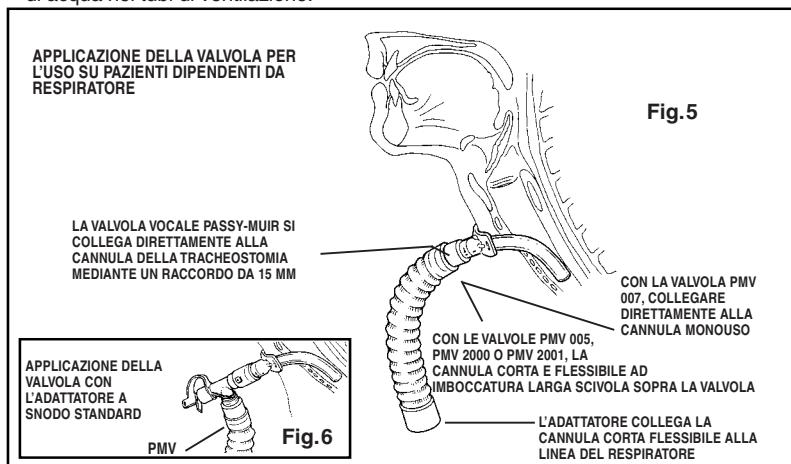
AVVERTENZA: LA CUFFIA DELLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA DEVE ESSERE COMPLETAMENTE SGONFIA PRIMA DI INSERIRE LA PMV. SE LA CUFFIA NON È COMPLETAMENTE SGONFIA, IL PAZIENTE NON SARÀ IN GRADO DI RESPIRARE. LA PMV NON PUÒ ESSERE USATA CON CANNULE DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIE DI SCHIUMA. LA PMV PUÒ ESSERE USATA CON UNA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA CUFFIATA SOLO SE LA CUFFIA È COMPLETAMENTE SGONFIA ED IL PAZIENTE DISPONE DI UN SUFFICIENTE PASSAGGIO DI ARIA ATTORNO ALLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA ED ALLA CUFFIA SGONFIA.

4. **Collegamento della PMV** - Applicare il lato di connessione della PMV direttamente alla cannula della tracheostomia del paziente (Fig. 5) tenendo ferma la cannula con una mano mentre con l'altra si collega la PMV al raccordo da 15 mm della cannula da tracheostomia, con una torsione di circa 1/4 di giro. La PMV usa un accoppiamento ad attrito per restare fermamente attaccata. Il lato di connessione della PMV può anche essere collegato mediante un adattatore a snodo (Fig. 6), Omniflex™ o un catetere da suzione in sistema chiuso. La PMV 007 (verde acqua) può essere usata collegata alla ciruiteria dell'apparecchio di ventilazione pediatrico mediante adattatori che forniscano un collegamento ad un D.E. di 22 mm.

AVVERTENZA: NON FISSARE IL PMV SECURE-IT™ QUANDO SI USANO LE VALVOLE PMV 2000 (TRASPARENTE) O PMV 2001 (PORPORA) COLLEGATE AL RESPIRATORE, IN QUANTO QUESTO POTREBBE INTERFERIRE CON L'ALLARME DI SCOLLEGAMENTO.

ATTENZIONE - Non va usata una forza eccessiva nel collegare la PMV 005 (bianca) alla cannula della tracheostomia, all'adattatore a snodo o al sistema di suzione in linea, in quanto così facendo si potrebbe ostruire il movimento del diaframma della PMV.

ATTENZIONE - La PMV deve essere collegata il più vicino possibile alla cannula della tracheostomia e non bisogna avere altri dispositivi collegati prima sulla stessa linea, onde prevenire un aumento di spazi morti e l'ostruzione della PMV causati dalla condensazione di acqua nei tubi di ventilazione.



AVVERTENZA: SE IL PAZIENTE INCONTRA DIFFICOLTÀ NELL'USO DELLA VALVOLA PMV, CIÒ POTREBBE ESSERE DOVUTO ALL'OSTRUZIONE DELLE VIE AEREE CAUSATA DA STENOSI, MASSA, TRACHEOMALACIA, GRANULAZIONE, PARALISI DELLE CORDE VOCALI NELLA POSIZIONE MEDIANA, SECREZIONI O UNA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA TROPPO GRANDE PER LA TRACHEA DEL PAZIENTE. A SEGUITO DELLA CORREZIONE DELL'OSTRUZIONE, VA RIVALUTATA L'IDONEITÀ DEL PAZIENTE ALL'USO DELLA PMV.

5. **Pressioni nelle vie respiratorie** - Le pressioni nelle vie respiratorie potrebbero aumentare quando il paziente usa la PMV, a causa dell'esalazione attraverso l'orono-sano-faringe che crea una (naturale) pressione positiva finale respiratoria (PEEP) fisiologica. Questa è una parte della funzionalità fisiologica ripristinata con un sistema respiratorio chiuso, ottenuto mediante il modello a chiusura positiva "a tenuta" della PMV. Di conseguenza i requisiti della PEEP meccanica potrebbero risultare ridotti. Inoltre attraverso la cannula viene aumentato un flusso d'aria a normale turbolenza, creando pressioni più alte. Sebbene le pressioni nelle vie respiratorie possano aumentare, dovrebbero comunque rientrare entro limiti accettabili per il paziente. Se i picchi pressori dovessero superare i limiti accettabili, rimuovere immediatamente la valvola PMV ed effettuare una valutazione della pervietà delle vie aeree superiori. Inoltre, a causa del leggero aumento della pressione nelle vie respiratorie che si verifica in alcuni pazienti con l'uso della PMV, per assicurare che le impostazioni siano adeguate è necessario rivalutare il settaggio dei valori minimi della pressione di scollegamento, come per qualsiasi altra modifica nel circuito del respiratore.
6. **Impostazione degli allarmi del respiratore** - Tutti gli allarmi dei respiratori vanno impostati di nuovo per apportare le modifiche necessarie prima, durante e dopo l'uso della PMV.

AVVERTENZA: SE NON SI CONTROLLANO E RITARANO GLI ALLARMI DEL RESPIRATORE, LA SICUREZZA DEL PAZIENTE PUÒ ESSERE A RISCHIO.

Quando la valvola PMV viene messa in linea con il respiratore, il paziente non espirerà più nel circuito del respiratore. Di conseguenza le impostazioni degli allarmi di limite massimo e minimo del volume corrente, di limite massimo e minimo del volume/minuto e dell'apnea vanno impostate di nuovo nella maggior parte dei respiratori per terapia intensiva. **Impostare di nuovo, inoltre, i valori degli allarmi di pressione massima e minima (per esempio, rendendoli più sensibili alle eventualità di scollegamento e ostruzione) per garantire la sicurezza del paziente.** Per l'auto-verifica del respiratore

(su alcuni ventilatori per terapia intensiva, ad esempio, va svolta una veloce auto-verifica estesa ogni volta che ci sono modifiche nel circuito), seguire le raccomandazioni del produttore.

7. **Controllo e rimozione della PMV** – Tenere in osservazione il paziente con la valvola PMV in posizione, per assicurarsi che vi sia un sufficiente passaggio d'aria attorno alla cannula della tracheostomia. Se il paziente mostra segni di insufficienza respiratoria, rimuovere immediatamente la PMV e rivotare la pervietà delle vie aeree. Per rimuovere la PMV, toglierla dal circuito del respiratore e ripristinare l'organizzazione originaria. Prima di rigonfiare la cuffia della cannula della tracheostomia, ripristinare il respiratore sui livelli precedenti all'applicazione della cannula.
8. Una volta rimossa la valvola PMV, ripristinare le impostazioni del respiratore ai livelli precedentemente applicati al paziente.

AVVERTENZA: PRIMA DI RIGONFIARE LA CUFFIA DELLA CANNULA DELLA TRACHEOSTOMIA, RIMUOVERE LA PMV E RIPORTARE LE IMPOSTAZIONI DEL RESPIRATORE AI LIVELLI PRECEDENTI.

PROBLEMI RELATIVI ALLA FASE DI TRANSIZIONE

Eccessiva emissione d'aria attraverso la bocca ed il naso - Se il paziente lamenta un disagio dovuto alla sensazione di un continuo flusso d'aria attraverso la bocca ed il naso, vanno presi in considerazione i seguenti suggerimenti:

- a. A causa del ridotto controllo glottideo, potrebbe essere indicata la rieducazione delle corde vocali e/o della respirazione.
- b. Per aiutare a controllare il flusso d'aria attraverso le vie aeree superiori, potrebbe essere utile una compensazione attraverso il respiratore. Regolazioni del flusso, del volume corrente e/o della modalità potrebbero contribuire a ridurre il disagio del paziente.
- c. Un graduale sgonfiamento della cuffia prima dell'uso della PMV (nell'arco di qualche giorno), se tollerato potrebbe aiutare il paziente ad adattarsi meglio alla sensazione del flusso d'aria attraverso le vie aeree superiori.

MANUTENZIONE E DURATA DELLA PMV

Le PMV vengono confezionate individualmente. Idealmente, il paziente dovrebbe avere a disposizione una valvola PMV di riserva, in modo da poterne pulire una mentre l'altra viene usata. La PMV ed il PMV Secure-It™ vanno puliti quotidianamente dopo l'uso.

1. Procedura di pulizia

Le seguenti istruzioni per la pulizia si riferiscono anche al PMV Secure-It™.

- Agitare la PMV in acqua tiepida e sapone puro non profumato. Risciacquare accuratamente con acqua tiepida. Fare asciugare completamente la PMV all'aria, senza usare calore.
- NON usare acqua calda, acqua ossigenata, candeggina, aceto, alcol, spazzole o bastoncini con cotone; non mettere la PMV in autoclave.

2. Durata della PMV

Ciascuna PMV è garantita per durare almeno due mesi. Questa durata non può essere garantita se la valvola non viene pulita e usata correttamente. Se per condizioni di uso e manutenzione che sono fuori del controllo del fabbricante la PMV dovesse diventare appiccicoso, rumorosa, o dovesse vibrare, essa va sostituita, sia che questo accada prima sia dopo i due mesi. La PMV può essere usata indefinitamente, finché non presenta appiccicosità, rumore, vibrazioni, aumentata resistenza all'inspirazione o altri problemi.

Negoziazione di garanzia - La Passy-Muir, Inc. garantisce che per la costruzione di questo dispositivo è stata usata cura ragionevole. Questa garanzia è esclusiva e sostituisce qualsiasi altra garanzia, sia essa espressa, implicita, scritta od orale, inclusa, pur senza limitarsi ad essa, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. A causa delle differenze biologiche degli individui, nessun prodotto è efficace al 100% in tutte le circostanze. Per questo, e poiché non abbiamo controllo sulle condizioni nelle quali viene usato questo dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di applicazione o su come il dispositivo venga maneggiato una volta che non sia più in nostro possesso, la Passy-Muir, Inc. non garantisce né l'efficacia, né gli effetti negativi derivanti dall'uso di questo prodotto. La Passy-Muir, Inc. non sarà responsabile per alcuna perdita incidentale o conseguenziale, né per danni o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. La Passy-Muir sostituirà qualsiasi dispositivo qualora ritenuto difettoso al momento della spedizione. Nessun rappresentante della Passy-Muir, Inc. può alterare alcun enunciato del presente documento o assumersi ulteriori responsabilità o responsabilità civili in relazione a questo dispositivo.

内容

このパッケージには、パッシー・ミューア気管切開挿管および人工呼吸器用発話バルブ(PMV) PMV 005(白)、PMV 007(アクア)、PMV 2000(透明)、PMV 2001(紫)のうちどれか1個、使用説明書、および気管カニューレ・パイロットバルーン用警告ラベルが含まれています。またPMV 2000(透明)およびPMV 2001(紫)のパッケージには PMV Secure-It™ 1個が含まれます。PMV 005(白)、PMV 007(アクア)、PMV 2000(透明)、およびPMV 2001(紫)はラテックスを含みません。内容は無菌製品ではありません。

 使用に先立ち、警告、注意事項、使用説明書はすべて注意してお読みください。

使用説明書

以下の使用説明書は、特に指示のない限りPMV 005(白)、PMV 007(アクア)、PMV 2000(透明)、およびPMV 2001(紫)に適用します。PMVの人工呼吸器への使用に関しては、追加の使用説明書をお読みください。これらの説明書は、有資格の医療従事者による使用を意図して書かれています。

パッシー・ミューア気管切開挿管および人工呼吸器用発話バルブ使用説明書は、掲示の上、患者および気管切開看護の指導を受けた担当者全員に配布してください。

注意：米国連邦法により、本装置は医師の指示または医師の注文による販売に限られています。乾燥した冷所に保管してください。

警告：ひとりの患者にのみ使用。本装置は、指示された以外の目的に設計、販売、または使用されるためのものではありません。

警告：PMV使用的患者には、医師の指示に基づく監視および/またはモニタリングが必要です。

警告：PMVを取付けする際は、気管カニューレ・カフから空気が完全に抜けていなければなりません。カフが完全に収縮していないければ患者は呼吸できません。フォーム充填カフ付気管カニューレには使用しないでください。PMV装着の患者をチェックし気道が充分確保されていることを確認してください。

警告：気管および/または喉頭狭窄などの重度の気道閉塞には使用できません。末期肺疾患への使用は慎重に行ってください。管理不能なほど肺分泌物が過多の患者には使用を避けください。喉頭切除手術を受けた患者用の装置ではありません。気管内チューブには使用しないでください。睡眠中は使用しないでください。

警告：PMVを熱湿度交換器（人口鼻）(HME)または吸湿冷却式加湿器(HCH)と併用する場合は、ご注意ください。これらの装置は患者の呼気から湿気を得るもので、PMVの装着中呼気は気管カニューレを通らないので、HMEやHCHの機能に影響する場合があります。追加の加湿が必要な場合もあります。

注意：PMV 005(白)を把握リング付使い捨て内套管を持つ気管カニューレに使用する際、把握リングが気管カニューレの15mmハブより突出しているものでは、PMV取付け前に内套管を抜き取ることが必要な場合もあります。使用前に内套管を抜取らなかった場合、PMV 005(白)の隔膜の開口を妨げることがあります。

注意：ネブライザーでの薬剤吸入療法開始前に、PMVを取り外してください。薬剤吸入療法中に誤ってPMVを使用した場合には、PMVの隔膜を傷めことがありますので、直ちに取り外して充分すすぎ残留薬剤を除去してください。

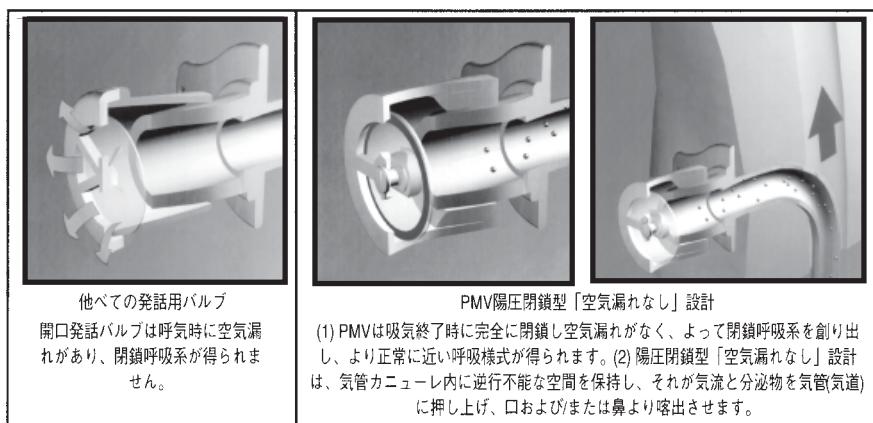
装置の説明：

パッシー・ミューア気管切開挿管および人工呼吸器用発話バルブ(PMV)は、気管カニューレ装着の患者が指で開口部を塞ぐ必要なしに、普通の音量で連続して発声することができるよう設計されています。

PMVは軽量な一方向陽圧閉鎖型「空気漏れなし」バルブで、有密型、無密型、カフなし、金属製、空気充填カフ付(この場合カフは完全に収縮していること)を含む、成人用、小児用、新生児用気管カニューレの15mm万能ハブに取り付けられます。開放性一方向発話バルブとは異なり、陽圧閉鎖型「空気漏れなし」PMVは、吸気時以外はバイアス閉鎖位置を保持できます。患者が吸気する時はPMVは開口し気管カニューレおよび肺へ空気を流入させます。吸気終了時にはPMVは閉鎖し呼気の間中空気を漏らさず閉鎖を保ちます。呼気中、空気は気管カニューレの周囲を回って喉頭および咽頭を通り、空気が声帯を通り口腔および鼻腔を通過するとき発声が得られます。

特許技術である陽圧閉鎖型「空気漏れなし」設計は気管カニューレ内に逆行不能な空間を創り出し、分泌物がチューブに侵入してPMVを閉塞するのを防ぎます。PMVのバイアス閉鎖位置は、患者の正常な閉鎖呼吸系の回復を助けます。その結果、声門下の陽圧が回復して嚥下を改善し、誤嚥を減少できる場合もあり、また分泌物を経口的に喀出する力強い効果的な咳を促します。

PMVは、気管切開挿管および/または人工呼吸器依存の成人、小児、および新生児患者への短期および長期使用を目的としています。



利点：

PMVは、気管切開挿管を受けた人工呼吸器依存の患者がより正常に話すことができるよう開発されたものです。しかし研究の結果、PMVにはさらに数々の重要な利点があることが確認されました。

- 陽圧閉鎖型「空気漏れなし」設計による閉鎖呼吸系の再確立
- 発声の改良
- 嚥下の向上、および誤嚥減少の可能性
- 分泌物処理の簡便化
- 人工呼吸器依存からの離脱を促進
- 気管カニューレ抜去を促進
- 嗅覚の向上
- より衛生的
- 人工呼吸器への適用可
- 陽圧閉鎖型「空気漏れなし」設計：患者が気管カニューレを指で押さえることなく気道に陽圧を加えることができ、より正常に近い閉鎖呼吸系を復活させます。
- 発声：気管切開術を受け人工呼吸器依存の患者が、より普通の息継ぎをし、より良い音声、音量でさらに明瞭に話すことができます。
- 嚥下：PMVの使用で嚥下が安全かつ効果的にできるようになり、誤嚥が少なくなる場合もあります。陽圧による閉塞がより正常に近い閉鎖系を再確立させ、それが喉頭/咽頭の感覚を向上させ声門下の陽性空気圧を復元します。

警告：PMVの使用により嚥下が向上し、誤嚥が減少する患者もいますが、誤嚥および/または誤嚥の危険性は患者毎にチェックし、嚥下機能上の問題解決にPMVを使用することが適切かどうか判断してください。

- 分泌物の処理：陽圧閉鎖型「空気漏れなし」設計のPMVは、「閉鎖系」を再確立することでより力強い効果的な咳を可能にし、声門下に陽圧がかかることにより嚥下を向上させ、分泌物の処理を容易にします。また呼気時に上気道内に空気を流入させ口腔内分泌物の蒸発を促します。その結果、吸引処置の必要性が減少することもあります。

警告：気道閉塞を誘起しやすい吸引困難な濃厚な分泌物のある患者へのPMV使用は、慎重に検討してください。

- 離脱：PMVは患者を人工呼吸器依存状態からの離脱を促進する道具として使用することができます。陽圧閉鎖型「空気漏れなし」設計は、より正常な閉鎖呼吸系を修復してPEEPを再開させ、酸素供給を向上させます。患者は上気道を通じた呼気に慣れるにつれ自信を持つようになり、呼吸筋が衰えないよう保たれます。
- カニューレの抜去：患者が生理的または心理的理由からカニューレを塞ぐことに抵抗のある場合、PMVはそれに代る方法として使用できます。患者が短時間カニューレを塞ぐことができるならば、患者が開口型気管カニューレから気管切開口塞栓に移行するまでの一時的なステップとしてPMVを使用することもできます。PMVは呼気が上気道を通過する、より正常な呼吸様式に患者を慣れらし、気管カニューレの抜去を早めます。これが患者に自信を持たせ、医師の気道開通度の判断を助けます。
- 嗅覚：PMVは呼気時に口腔/鼻腔を通過する気流を再確立することにより、嗅覚を高めることができます。嗅覚が向上すると味覚、食欲、ひいてはカロリー摂取の向上につながる場合もあります。
- 衛生：PMVで気管をより衛生的に保つことができます。これは感染を招く手や指での気管カニューレの閉鎖が不要になるためです。またPMVは微粒子物が気管に入るのを防ぐフィルターの役目も兼ねます。分泌物は上気道へと向けられ、口から喀出され、患者の環境汚染を減らします。
- 人工呼吸器の使用：PMV 005(白)、PMV 007(アクア)、PMV 2000(透明)、PMV 2001(紫)は相互に交換可能で、呼吸器接続時あるいは非接続時、適切な呼吸チューブに取り付け、成人、小児、新生児患者に使用できます。

使用適応

禁忌事項がない限り、覚醒し意識の明瞭な気管切開術を受けた(人工呼吸器依存または非依存)成人、小児、および新生児の患者がPMVの適応対象になります。呼気時に気管カニューレ周囲および上気道に充分な気道が確保できなければなりません。PMVは単一患者への使用に限ります。

使用適応は以下の患者ですが、これらに限りません。

- 人工呼吸器依存性
- 頭部外傷
- 神経筋障害
- 慢性閉塞性肺疾患
- 四肢麻痺
- 気管軟化症
- 軽度の気管および/または喉頭狭窄症
- 重大な気道閉塞を伴わない両側性声帯麻痺
- 非閉塞性喉頭腫瘍(腫瘍外科的切除後、声帯の機能を保持する患者を含む)
- 気管切開を受けた睡眠時無呼吸症候群患者の覚醒時にカニューレに栓をする代りの方法として
- 気管カニューレに栓をすることに心理的または物理的に耐えられない患者

禁忌

- ・ 無感覺かつ/または昏睡状態の患者
- ・ 気管カニューレ・カフの拡張時
- ・ フォーム充填カフ付気管カニューレ
- ・ 充分な呼気を妨げる可能性のある重度の気道閉塞
- ・ 粘性の高い多量の分泌物
- ・ 肺の弾性が極度に失われ空気トラッピングの可能性がある場合
- ・ 誤嚥が著しい場合
- ・ 気管内チューブへの使用は意図していません。

パッシー・ミューア気管切開挿管および人工呼吸器用発話バルブ使用説明書

このガイドラインは医師の指示と共に使用してください：

気管切開挿管を受け人工呼吸器非依存の患者に対し、気管浮腫および/または切開術部位のドレナージが改善していれば、切開術終了から48-72時間後にPMVを取り付けられます。

人工呼吸器依存患者については、呼吸器への取り付け法を参照してください。

気管カニューレを交換した場合、気管腫脹および/または気管支痙攣が誘発されることがあるので、PMVの取り付けを48-72時間遅らせる必要があるかもしれません。

本製品の使用には万全の注意を払ってください。

パッシー・ミューア気管切開挿管および人工呼吸器用発話バルブ 取付け方法ガイドライン

人工呼吸器非依存患者用取付け方法

PMVは以下のガイドライン(これだけに限りません)を踏まえた医師の指示で行わなければなりません。

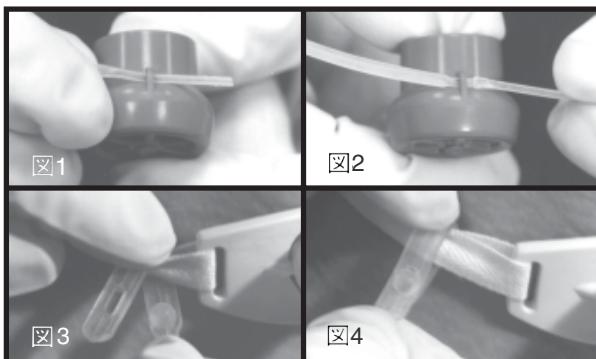
1. 教育：不安を除きPMVの導入を成功させるために、患者、その家族、看護担当者全員(全シフト)が禁忌、注意事項、警告を含むPMVの使用方法について説明を受けている必要があります。添付文書およびラベルをすべて患者、家族、ならびに担当者と共に読みください。パッシー・ミューア社では教材として、患者用パンフレットおよび臨床担当者用ビデオ(英語)を無料で用意しています。
2. 患者のチェック：PMV取付け前、取付け中、取付け後にわたり、患者について以下の項目をチェックしてください。
 - ・バイタルサイン(心拍数、呼吸数、酸素飽和度など)
 - ・呼吸音
 - ・患者の顔色および応答の変化
 - ・呼吸労作
 - ・気管および口腔内分泌物の状態
3. 吸引処置：必要に応じ、気管、口腔両方の吸引処置を行うことをお勧めします。これには気管カニューレ・カフ(もしあれば)の空気抜きの前後に行う吸引処置を含みます。
4. カフの空気抜き：気管カニューレ・カフ(もしあれば)から徐々に空気を抜きます。カフの収縮後、患者からカフの上および/または上方に溜まった分泌物を再度吸引処置をする必要がある場合があります。カフ付気管カニューレ使用の患者については、PMVの使用に必要なカフの空気抜きを省くことが適切ならば、カフなし気管カニューレの使用を検討する必要があります。

警告：PMVを取付けする際は、気管カニューレ・カフから空気が完全に抜けていなければなりません。カフが完全に収縮していなければ患者は呼吸できません。PMVはフォーム充填カフ付気管カニューレには使用できません。PMVは、カフが完全に収縮し、かつ気管カニューレと収縮したカフのバルク周囲に充分な空気流量が得られる場合、カフ付気管カニューレに使用が可能です。

5. 気管カニューレのサイズ：充分な呼気流量を得るために、またはPMVを使用できるようにするため、医師の指示の下に、より小さいサイズの気管カニューレ、またはカフなしカニューレに交換する必要がある場合もあります。
6. 警告ラベルの使用：看護担当者に正しいPMV使用方法を認識させるよう、PMVに添付の警告ラベルをカフ付気管カニューレのバイロットバルーンに貼り付けます。
7. PMV Secure-ItTM の取付け：（PMV 2000(透明)およびPMV 2001(紫)のみに適用）。PMV 2000(透明)または PMV 2001(紫)を使用し、人工呼吸器と直列に使用していない場合、PMV を気管カニューレに取付けする前にPMV Secure-ItTM をPMVに取り付けてください。気管カニューレにPMV Secure-ItTM を付けて使用すれば、PMVが誤ってカニューレから外れた場合(例えば咳をした時など)でもPMVが無くなることが防げます。PMV Secure-ItTM を付けるか否かの選択は自由です。
 - a. PMV Secure-ItTM の取付けには、本製品の先の細くなった長い端をPMV 2000(透明)およびPMV 2001(紫)の側面にある小孔(図1)に通してから、2個のノッチ(図2)の間に止まるまで引きます。
 - b. PMV Secure-ItTM の他方の端を患者の気管カニューレの15mmハブ付近にあるバンドに通し(図3)、ボタン穴にボタンを通す要領で締めます。(図4)

警告：PMV 2000(透明)またはPMV 2001(紫)を人工呼吸器と直列に使用する場合は、PMV Secure-ItTMは取り付けないでください。遮断警報機能を妨害することがあります。

- c. ステップ9に記載の方法に従ってPMVを気管カニューレ・ハブから取り外した後、PMV Secure-ItTM をPMVから外す前に、PMV Secure-ItTM (PMV 2000(透明)または PMV 2001(紫)の場合のみ)を、気管カニューレのバンドに付いている留め具のボタンを外して取り外せます。これでPMV Secure-ItTMをPMV側面の小孔から静かに引き出して外すことができます。



PMV Secure-ItTM の取付け

8. **PMV取付け方法**：カニューレを片手で押さえながら、別の手で気管カニューレの15 mmハブにPMVを1/4ほどひねって取付けます。PMVは摩擦によりしっかりとはめ込まれます。

注意：気管カニューレにPMV 005(白)を取り付けする際は、過度の力を加えないでください。PMV隔膜の開閉を妨げることがあります。

9. **患者モニタリングおよびPMVの取外し**：患者の状態を観察し、PMVの隔膜が吸気時に開き、呼気時には閉鎖したままであることを確認してください。PMV装着の患者をモニターし、気管カニューレ周囲に充分な空気流量が得られていることを確認してください。患者に呼吸困難の徵候が見られた場合、直ちにPMVを取り外し、気道の開通度を再チェックしてください。

PMVを外すには、気管カニューレを片手で押さえ別の手で静かにひねってください。回転式ハブの付いた気管カニューレ使用の場合は、ひねらずに振り動かして外す必要があるかもしれません。

警告：患者がPMVの使用に困難を感じる場合、狭窄、組織塊、気管軟化、肉芽組織、正中線声帯麻痺による気道閉塞、または気管カニューレが患者の気管には太すぎることが考えられます。気道閉塞の問題を解決した上で、再度PMVの使用を検討してください。

10. **患者のPMVへの移行**：患者の多くは即座かつ容易にPMVの使用に順応しますが、徐々に慣らしていくことが必要な患者もいます。覚醒時中(例えば16-18時間)PMVの装着に耐えられる患者もいます。患者が長期にわたり発声をしていない場合、呼吸様式および発声/発語の再訓練が必要です。言語病理学専門家がこの再訓練に力を貸します。患者はより正常に近い口腔/鼻腔内の気流などの呼吸感覚や、より活発になった呼吸筋の効果を経験します。患者は最初、閉鎖呼吸系の再確立と、それによる声門下の圧力、口腔/鼻腔への正常な呼気流が回復する結果起きる咳の増加を経験するかもしれません。従って、気管分泌物が除去され移動し、分泌物の処理が容易になり、肺の衛生が保たれます。患者の咳が長引く場合は、PMVを外し気道開通度を再チェックする必要があります。

PMVの接続

有窓型気管カニューレ：PMVは有窓型気管カニューレに使用できますが、必ず有窓である必要はありません。PMVの接続に内套管を使用の場合、有窓型の利点を生かすには内套管、外套管の両方がある必要があります。有窓型気管カニューレがカフ付であれば、カフは完全に収縮してなければなりません。有窓型カニューレへのPMVの使用は、PMVの他の利点に加え発聲音量をさらに向上させる可能性もあります。

内套管：PMVは、成人、小児、新生児用摩擦接続式気管カニューレの15 mm 万能ハブに接続できます。15 mmハブを内套管または外套管の一部として設計された気管カニューレもあります。内套管が使い捨ての把握リング付気管カニューレにPMV 005(白)を使用する場合、把握リングが15 mmハブを超えないことを確認してください。超える場合は、PMV 005(白)使用前に内套管を抜き取ってください。**注意**：内套管の把握リングが15 mmハブを超えて外側に飛び出している時は、PMV 005(白)の隔膜を開閉を妨げことがあります。

金属製気管カニューレ：金属製気管カニューレ(小児および成人用サイズ)で、PMVにも他の呼吸装置にも接続可能な15 mmハブ付内套管がオプションで付いているものもあります。メーカー販売代理店から15 mmハブ付内套管を取り寄せることができる場合もあります。プラスチック製気管内チューブアダプタを、小型金属製カニューレに合わせて切り、15 mmハブを作ることもできます。

湿度：PMVを取り付けした気管カニューレに、気管カラーやT字菰部品を使用して加湿(薬剤無添加加熱噴霧)することができます。

酸素：PMV装着中、酸素マスク、気管カラー、またはPMV O₂アダプタ(PMV O₂アダプタについては下記参照)を使用して、気管カニューレ取付け部位に酸素を投与することができます。

パッシー・ミューア・バルブ用酸素アダプタ:PMV 2000(透明)およびPMV 2001(紫)発話バルブ用(別売)



パッシー・ミューア・バルブ用酸素アダプタ
(PMV O₂アダプタ)

PMV O₂アダプタの適応

- 姉妹品 PMV 2000 シリーズの発話用バルブである、パッシー・ミューア薄型-低抵抗型PMV2000(透明) および PMV 2001 (紫)用に設計されています。他の用途、他の発話用バルブには使用できません。
- PMV 2000 およびPMV 2001発話用バルブ使用の気管切開挿管患者で、かつポータブルの低流量酸素補足(<6 L/min)が必要な患者。
- 人工呼吸器使用の患者が呼吸器から離れる際、ポータブルの低流量酸素補給(<6L/min)が必要な場合。

PMV O₂アダプタの利点

- 酸素を最高6L/min.まで送れます。
- 酸素をパッシー・ミューア・バルブの隔膜正面に送り込みます。これにより発話用バルブの隔膜背面に連続して酸素を流すことに起因する空気トラッピング、分泌物の乾燥、纖毛損傷などの合併症が防げます。
- 低流量酸素補給および加湿が必要な患者がより自由に動き回ることができます。
- 軽量、小型の設計
- 簡単なはめ込み式で、使用後は容易に取り外せます。

△ 人工呼吸器への使用

人工呼吸器依存の患者にPMVを使用する場合、前述の使用方法、警告、注意事項をすべて慎重に再読した上、以下の人工呼吸器への使用ガイドラインと共にお守りください。

PMV 005(白)、PMV 007(アクア)、PMV 2000(透明)、およびPMV 2001(紫)は、救急用およびポータブル人工呼吸器と使用でき、またほとんどの通常換気モードと併用できます。

PMV 005(白)、PMV 007(アクア)、PMV 2000(透明)、PMV 2001(紫)は相互に交換可能で、使用する呼吸チューブのタイプにより呼吸器接続時あるいは非接続時に使用できます。PMV 005(白)、PMV 2000(透明)、PMV 2001(紫)は外径23ミリで、短い広口、再使用可(ゴム製)の蛇管と共に使用してください。PMV 007(アクア)は外径22ミリで、使い捨て蛇管に直接接続できるよう設計されておりますが、広口、再使用可(ゴム製)の蛇管にも使用できます。

警告： PMV 005(白)、PMV 2000(透明)、PMV 2001(紫)は、接続が外れる危険がありますので、使い捨て呼吸チューブには使用しないでください。広口で再使用可(ゴム製)の蛇管に使用してください。

1.  次の点に関しては、「パッシー・ミューア気管切開挿管および人工呼吸器用発話バルブ取り付け方法ガイドライン：人工呼吸器非依存患者用取り付け方法」をご再読ください。

- 教育
- 患者アセスメント
- 吸引処置

2. 人工呼吸器の評価：PMV 使用前後および使用中、人工呼吸器に関して以下の設定値の評価をしてください。

- | | |
|---------------------|------------------|
| • 換気モード | • 呼気終末陽圧呼吸(PEEP) |
| • 1回換気量(V_T) | • ピーク吸気圧(PIP) |
| • 換気率 | • 感度 |
| • 吸気酸素濃度(FIO_2) | • 警報設定 |

注意：人工呼吸器の設定には、すべて医師の指示が必要です。

3. カフの空気抜き：患者がカフ付気管カニューレを使用している場合、カフ収縮後カニューレ周囲の空気漏れの補償として、患者の快適さと換気必要量を満たすため人工呼吸器を調節する必要があります。カフ付気管カニューレを使用している患者には、PMV 使用に伴うカフの空気抜きを省くため、治療上適切であればカフなしのカニューレの使用を検討する必要があります。

カフの収縮後PIPがかなり減少する場合、吸気が上気道から漏れていて肺に入っていない可能性があります。これを補うために V_T の調整が必要かもしれません。PIPがカフの収縮前のレベルに達するまで V_T を徐々に増加(過剰補償防止のため)します(V_T をカフの収縮に合わせて調節する際は、 V_T の増加の結果PIPが増加することがあります)。

警告：カフ収縮前のピーク吸気圧を超えないようにしてください。

警告：PMV取付け前に気管カニューレカフから空気が完全に抜けていなければなりません。カフが完全に収縮していなければ患者は呼吸できません。PMVはフォーム充填カフ付気管カニューレには使用できません。PMVは、カフが完全に収縮し、かつカニューレおよび収縮したカフの周囲に患者に充分な空気流量が得られている場合、カフ付気管カニューレに使用できます。

4. PMV取付け方法：カニューレを片手で押さえながら、別の手で気管カニューレの15 mmハブにPMVのコネクタ側を1/4ほどひねって直接取り付けます(図5)。PMVは摩擦によりしっかりとめ込まれます。コネクタ側のPMVを回転式アダプタ Omniplex™または閉鎖吸入カテーテルを通して取り付けることもできます(図6)。PMV 007(アクア)は、外径22ミリのアダプタを付けることにより、小児用人工呼吸回路と直列に使用することもできます。

警告：PMV 2000(透明)またはPMV 2001(紫)を人工呼吸器と直列に使用する場合は、PMV Secure-It™は取り付けないでください。遮断警報機能を妨害することができます。

注意：気管カニューレにPMV 005(白)、回転式アダプタまたは管内吸引システムを取り付ける際は、過度の力を加えないでください。PMV隔膜の開閉を妨げることがあります。

注意：PMVは気管カニューレに可能な限り近づけて取り付け、深く管内に入れず死腔の増大を防ぎ、また呼吸器チューブ内の水滴がPMVを閉塞しないようにしてください。

人工呼吸器
依存患者用バルブ
取付け方法

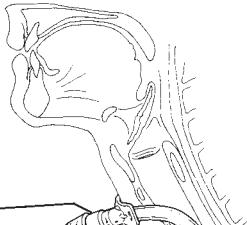
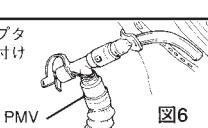


図5

バッシャー・ミューア気管切開挿管用発話バルブは、15 mmハブを持つ気管カニューレに直接接続します。

標準回転式アダプタへのバルブの取付け



PMV 007は、使い捨てチューブに直接接続します。

PMV 005、PMV 2000、
PMV 2001には短い広口蛇管がバルブにスライドしてかぶさります。

アダプタは短い蛇管を呼吸器管に接続します。

警告：患者がPMVの使用に困難を感じる場合、狭窄、組織塊、気管軟化、肉芽組織、正中線声帯麻痺による気道閉塞、または気管カニューレが患者の気管には太すぎることが考えられます。気道閉塞の問題を解決した上で、再度PMVの使用を検討してください。

5. **気道内圧：**患者がPMV使用中、(自然な)生理的PEEPを創り出す口鼻咽喉頭を通じる呼気のため、気道内圧が上昇することがあります。これはPMVの陽圧閉鎖「空気漏れなし」設計により創り出された閉鎖呼吸系と共に修復された自然な生理機能です。その結果、機械的PEEPの必要性が減少することがあります。さらに、チューブ内の正常な乱流が増加し、より高圧状態を創り出します。気道内圧は上昇しますが、患者の許容限度内でなければなりません。

ピーク圧が許容限度を超えた場合、直ちにPMVを外し上気道の開存度をチェックする必要があります。また、気道内圧の軽微な上昇を感じるPMV使用患者がいますので、呼吸器回路にどんな変更を行うときでも同様ですが、遮断警報の低圧設定を再考する必要があります。

6. **人工呼吸器警報設定：**人工呼吸器の警報はすべてPMVの使用前、使用中、使用後に適切な調節を検討する必要があります。

警告：人工呼吸器警報の再検討と調節を怠った場合、患者を危険にさらすことがあります。

PMVを人工呼吸器と直立に取付けた場合、患者は呼吸器回路内に呼気を送らなくなります。従って、ほとんどの救急用人工呼吸器において、一回換気量の高値および低値、分時呼吸量の高値および低値、呼吸停止の警報の再検討(例えば、それらを遮断、閉塞に対してより敏感にすること)が、患者の安全確保のためにこの時点で必須です。人工呼吸器メーカーの勧告に従って、機器の自己試験(例えば、ある種の救急用人工呼吸器の回路変更には簡易EST試験が必須)を行う必要があります。

7. **患者モニタリングおよびPMVの取外し：**PMV装着の患者をモニターし、気管カニューレ周囲に充分な空気流量が得られていることを確認してください。患者に呼吸困難の徴候が見られた場合、直ちにPMVを取り外し、気道の開通度を再チェックしてください。PMVを取り外すには、人工呼吸器回路からPMVを外し、元の回路設定に戻してください。気管カニューレカフに再び空気を入れる前に、人工呼吸器を元の設定に戻してください。

8. 患者の人工呼吸器設定は、PMVを取り外した後元のレベルに戻してください。

警告：PMVを外し、気管カニューレカフに再び空気を入れる前に人工呼吸器設定を元のレベルに戻してください。

移行期の問題

口と鼻からの過度の空気漏れ：口と鼻に速い気流を連続して感じることから不快感を訴える場合は、以下の事項を考慮してください。

- a. 声門のコントロールが衰えているので、声帯および／または呼吸の再訓練が必要な場合があります。
- b. この状況下では、呼吸器による補償が上気道内の空気の急な流れを制御するのに有効な場合があります。流量、1回換気量および／または換気モードの調節で、患者の不快感が軽減される場合もあります。
- c. PMV使用に先立ち、カフの空気抜きを数日にわたり(患者が耐えられるなら)徐々に行うと、上気道内の気流の感覚に患者がより快適に適応することができる場合もあります。

PMVの手入れ方法と寿命

PMVは一個のユニットとして包装されています。患者が予備としてもう1つPMVを持っていると、1つを使用中他方が洗浄できるので理想的です。PMVおよびPMV Secure-It™は使用後毎日洗浄してください。

1. 洗浄方法

以下の洗浄方法はPMV Secure-It™にも適用します：

- 無香料洗剤入りの清潔な温湯(熱湯は避ける)中で振り洗いします。温水で完全にすすぎます。完全に自然乾燥させます。PMVの加熱乾燥は避けてください。
- PMVの洗浄に熱湯、過酸化水素、漂白剤、酢剤、アルコール、ブラシや綿棒は使用しないでください。オートクレーブで処理しないでください。

2. PMVの寿命

各PMVは最低2ヶ月間の使用が保証されています。洗浄、使用が適切でない場合はこの寿命は保証されません。製造者の力の及ばない使用および手入れの状態が原因で、2ヶ月以内またはそれ以後にPMVが粘着性を帯びたり雑音や振動が起こるようになった場合は、PMVを取り替えてください。粘着性、雑音、振動、吸気時の抵抗の増加、あるいは他の問題が起きない限り、PMVは継続して使用できます。

保証の拒否：パッシー・ミューア社では、本装置の製造にあたり相当の注意を払っております。この保証は、明示、黙示、書面、口頭を問わず他の全ての保証(市販可能性または目的への適合性の黙示の保証を含むがそれに限定されない)に代わる唯一の保証です。個々の患者の生物学的差異により、あらゆる状況下で百パーセント効果のある製品というものはありません。この事実ならびに、本製品の使用される状況、患者の診断、当社の所有を離れた後の本製品の管理および取扱いに関して当社の力が及ばないという理由により、パッシー・ミューア社では使用効果の保証も悪影響がないことの保証もいたしません。本製品の使用に直接的および間接的に起因するいかなる付随的および間接的な損害にもパッシー・ミューア社は責任を負いません。パッシー・ミューア社では、当社が出荷時点の欠陥品と見なす製品はどれでもお取り替えします。いかなる者もパッシー・ミューア社を代表し以上の記述に変更を加えたり、本装置に関連して追加の義務や責任を負うことはできません。

The Human Spirit Requires Expression David's Valves Offer the Opportunity



*Touching Lives
and
Advancing
Patient Care
Through
Education*

Passy-Muir, Inc.

PMB 273, 4521 Campus Drive Irvine, CA USA 92612
Phone: (949) 833-8255 Fax: (949) 833-8299
website: www.passy-muir.com e-mail: info@passy-muir.com

Authorized Representative:
Hallmark International Management Consultants
P.O. Box 34
Tadcaster
LS24 8XQ England

CE 0050
Copyright © 1998
Patented
IBV/I/R1203:0104