



David A. Muir
Inventor of the PMV™

“We at Passy-Muir™ 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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Passy-Muir, Inc.
17992 Mitchell South, Suite 200
Irvine, CA 92614-6813 USA
Tel: 949.833.8255 • 800.634.5397
Fax: 949.833.8299
website: www.passymuir.com • email: info@passymuir.com

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

IBV/I/2020/R0718



**PASSY-MUIR™ LOW PROFILE
TRACHEOSTOMY SWALLOWING
AND SPEAKING VALVE**
PMV™ 2020 (clear)
15mm I.D./23mm O.D.



PMA™ 2020-S ADAPTER
For use with Premier Medical or
Pilling Weck metal Jackson
Improved Tracheostomy Tubes -
Sizes 4, 5 & 6 or Equivalent

**PASSY-MUIR™ LOW PROFILE TRACHEOSTOMY
SWALLOWING AND SPEAKING VALVE
PMV™ 2020 (CLEAR) INSTRUCTION BOOKLET**

**MANUEL D'INSTRUCTION DE LA VALVE DE PHONATION
ET DE DEGLUTITION PROFILEE POUR TRACHEOTOMIE
PASSY-MUIR™ PMV™ 2020 (TRANSPARENTE)**

**PASSY-MUIR™ NIEDRIGPROFIL-TRACHEAL-SCHLUCK- UND
SPRECHVENTIL PMV™ 2020 (DURCHSICHTIG)
GEBRAUCHSANWEISUNG**

**VÁLVULA DE HABLA Y DEGLUCIÓN PASSY-MUIR™
DE BAJO PERFIL PARA TRAQUEOSTOMÍA
FOLLETO DE INSTRUCCIONES DE LA VÁLVULA
PMV™ 2020 (TRANSPARENTE)**

**VALVOLA VOCALE E PER DEGLUTIZIONE PASSY-MUIR™
DA TRACHEOSTOMIA A BASSO PROFILO
MANUALE DI ISTRUZIONI PER LA VALVOLA
PMV™ 2020 (TRASPARENTE)**

**PASSY-MUIR™ 薄型気管切開挿管用嚥下発話バルブ
PMV™ 2020 (CLEAR) 使用説明書**

Touching Lives and Advancing Patient Care Through Education

CONTENTS OF PMV™ 2020 (CLEAR) PATIENT CARE KIT

This package contains: one Passy-Muir™ 2020 (clear) Low Profile Tracheostomy Swallowing and Speaking Valve (henceforth referred to as the “PMV 2020”), one PMA™ 2020-S Adapter (henceforth referred to as the “PMA 2020-S”), one PMV Secure-It™, Storage Container, PMV 2020 Instruction Booklet and Warning Labels for use on the tracheostomy tube pilot balloon. Contains no latex. Contents of PMV 2020 Patient Care Kit are nonsterile.

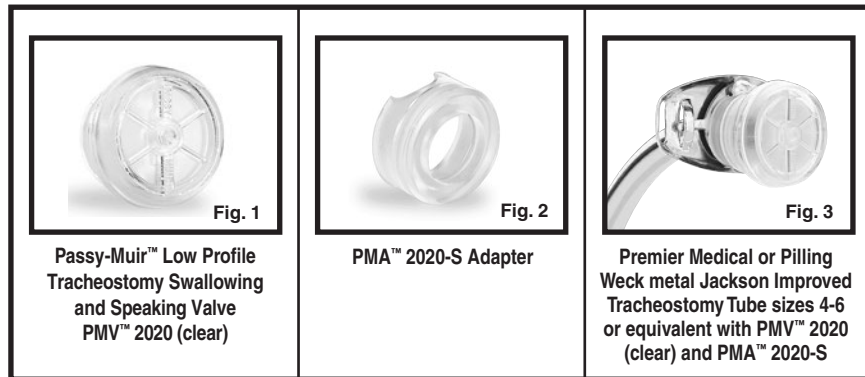
READ ALL WARNINGS, PRECAUTIONS AND INSTRUCTIONS CAREFULLY PRIOR TO USE:

INSTRUCTIONS FOR USE

The following instructions are applicable to the PMV 2020 and the PMA 2020-S.

The PMV 2020 (Fig. 1) and PMA 2020-S (Fig. 2) are designed for use with the Premier Medical or Pilling Weck metal Jackson Improved tracheostomy tubes sizes 4 - 6 or equivalent (Fig. 3). The PMV 2020 can also be used, without an adapter, on Bivona non-foam filled cuffed tracheostomy tubes currently on the market.

INSTRUCTIONS FOR USE OF PMV 2020 SHOULD BE POSTED AND PROVIDED TO PATIENT AND ALL HEALTHCARE PERSONNEL.



- ⚠ **CAUTION:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Store in cool, dry place.
- ⚠ **WARNING:** THE PMV 2020 AND PMA 2020-S ARE NOT INTENDED FOR IN-LINE VENTILATOR USE.
- ⚠ **WARNING:** NOT INTENDED FOR USE ON 15MM HUBS EXCEPT BIVONA NON-FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES.
- ⚠ **WARNING:** SINGLE PATIENT USE ONLY. THIS DEVICE IS NOT DESIGNED, SOLD, OR INTENDED FOR USES EXCEPT AS INDICATED.

- ⚠ **WARNING:** PATIENTS USING THE PMV™ 2020 MUST BE OBSERVED AND/OR MONITORED PER PHYSICIAN DIRECTION.
- ⚠ **WARNING:** TRACHEOSTOMY TUBE CUFF MUST BE *COMPLETELY DEFLATED* BEFORE PLACING THE PMV 2020. 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 2020 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 THE PMV 2020 WITH A HEAT MOISTURE EXCHANGER (HME) DEVICE. THIS DEVICE OBTAINS HUMIDITY FROM THE EXHALED BREATH OF A PATIENT. WITH THE PMV 2020 IN PLACE, AIR IS NOT EXHALED VIA THE TRACHEOSTOMY TUBE AND THIS MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THE HME. ADDITIONAL HUMIDIFICATION MAY BE NEEDED.
- ⚠ **CAUTION:** Remove the PMV 2020 prior to delivery of medicated nebulizer treatments. If the PMV 2020 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 2020 diaphragm.

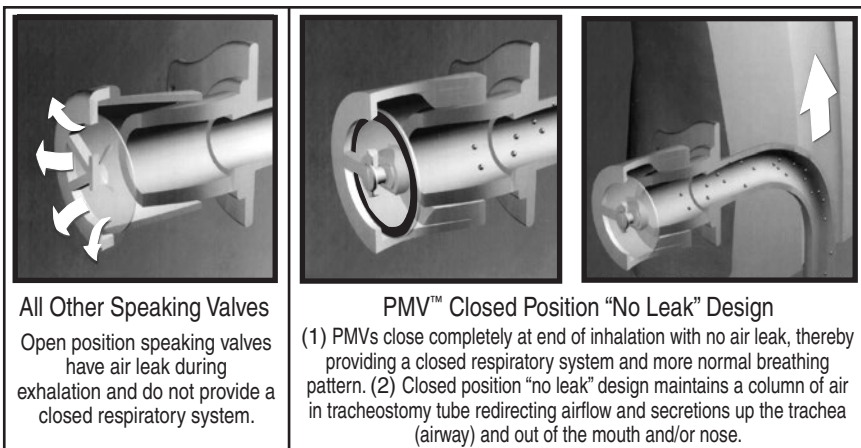
DESCRIPTION

The PMV 2020 is designed to eliminate the necessity of finger occlusion for the patient with a tracheostomy tube while allowing the patient full-power, uninterrupted speech.

The PMV 2020 is a lightweight one-way closed position “no leak” valve that attaches to the Premier Medical or Pilling Weck metal Jackson Improved tracheostomy tubes sizes 4 - 6 or equivalent with the use of the PMA™ 2020-S. It can also be used on the adult, pediatric and neonatal Bivona non-foam filled cuffed tracheostomy tubes currently on the market. Unlike *open position* one-way speaking valves, the *closed position* “no leak” PMV 2020 maintains a bias closed position except during inspiration. When the patient inhales, the PMV 2020 opens allowing air to enter the tracheostomy tube and the lungs. At the end of inspiration the PMV 2020 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 out through the oral and nasal cavities.

The patented closed position “no leak” design creates a column of air within the tracheostomy tube that inhibits secretions from entering the tube and occluding the PMV 2020. The bias closed position of the PMV 2020 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 (see diagram on page 3).

The PMV 2020 is intended for use by both short-term and long-term adult, pediatric and neonatal non-ventilator dependent tracheostomized patients.



BENEFITS

The PMVs were developed to allow tracheostomized patients to speak more normally. However, research has validated additional significant benefits with use of the PMV™ 2020:

- Closed position “no leak” design restores a closed respiratory system
- Improves speech production
- Improves swallowing and may reduce aspiration
- Facilitates secretion management
- Expedites decannulation
- Improves olfaction
- Promotes better hygiene
- **Closed Position “No Leak” Design:** Restores a more normal closed respiratory system which allows the patient to create positive airway pressure without the need for manual occlusion of the tracheostomy tube.
- **Speech:** Tracheostomized patients can produce clearer speech with more normal phrasing, better vocal quality and increased volume. This allows for normal development of speech and language in children.
- **Swallowing:** Use of the PMV 2020 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 2020 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 THE PMV 2020 IN ADDRESSING SWALLOWING FUNCTION.

- **Secretion Management:** The closed position “no leak” design of the PMV 2020 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.
- **Decannulation:** The PMV 2020 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 2020 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™ 2020 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 2020 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 2020 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 2020 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.

INDICATIONS FOR USE

Awake and alert tracheostomized non-ventilator dependent patients utilizing either the Premier Medical or Pilling Weck metal Jackson Improved tracheostomy tubes sizes 4 - 6 or equivalent or the Bivona non-foam filled cuffed tracheostomy tubes currently on the market should be considered candidates for PMV 2020 use if they meet the assessment guidelines. During exhalation, air passage must be sufficient around the tracheostomy tube and through the upper airway. The PMV 2020 is intended only for single patient use.

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

- Neuromuscular disease
- Non-ventilator dependent quadriplegia*
- Brain injury
- Chronic Obstructive Pulmonary Disease
- Tracheomalacia
- 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

CONTRAINDICATIONS

- Ventilator dependent patients*
- 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

*(The PMV 2020 and the PMA™ 2020-S are not intended for in-line ventilator use.)

INSTRUCTIONS FOR TRACHEOSTOMIZED PATIENTS

PRE-PLACEMENT ASSESSMENT GUIDELINES FOR THE PMV™ 2020 AND THE PMA™ 2020-S

These guidelines should be used in conjunction with physician direction:

FOR TRACHEOSTOMIZED NON-VENTILATOR DEPENDENT PATIENTS, THE PMV 2020 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.

IF THE TRACHEOSTOMY TUBE HAS BEEN CHANGED, PMV 2020 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.

- 1. Cognitive Status:** Patient must be awake, responsive and attempting to communicate. The PMV 2020 should not be used while the patient is sleeping.
- 2. Medical/Pulmonary Status:** Patient must have the appropriate lung mechanics necessary to exhale around the tracheostomy tube and out of the nasal and oral cavities. Patient assessment should include but is not limited to:
 - vital signs
 - oxygen saturation
 - patient reaction
 - work of breathing
 - airway patency
 - breath sounds
 - proper positioning of patient and tracheostomy tube
 - patient psychological and motivational issues
- 3. Ability to Tolerate Cuff Deflation:** Tracheostomy tubes with cuffs require mandatory deflation before PMV 2020 use to allow exhaled air to pass around the tracheostomy tube and through the oronasopharynx.

If it is determined that the patient cannot tolerate cuff deflation initially (i.e., due to risk of gross aspiration), the patient should be reassessed for cuff deflation as changes in his/her medical condition occur.

⚠ WARNING: IF USING A CUFFED TRACHEOSTOMY TUBE, THE CUFF MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV 2020. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. THE PMV 2020 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.

⚠ WARNING: FOAM-FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES ARE CONTRAINDICATED WITH THE PMV 2020.

- 4. Secretion Management:** Use of the PMV 2020 can facilitate movement and oral expectoration of secretions by the patient. Overabundance, viscosity and/or on-going infection affect secretion manageability. Ability to manage increased and/or different viscosities of secretions will vary with each patient. PMV 2020 use may need to be limited or deferred temporarily until secretions become manageable.

⚠ WARNING: PATIENTS WITH THICK UNMANAGEABLE SECRETIONS THAT MAY CAUSE AIRWAY OBSTRUCTION SHOULD BE CAREFULLY EVALUATED FOR USE OF THE PMV™ 2020.

- 5. Swallowing:** The patient's risk for aspiration should be evaluated as this can influence the amount, thickness and manageability of secretions. Presence of gross aspiration can play an important role in determining a patient's appropriateness for cuff deflation and PMV 2020 use. The safety and efficiency of the swallowing process can be negatively affected by the presence of a tracheostomy tube. While some tracheostomized individuals exhibit no swallowing difficulties, many will experience dysphagia and aspiration even though their primary diagnosis would not typically indicate swallowing problems. Use of the PMV 2020 can improve the safety and efficiency of swallowing and may reduce aspiration. The closed position "no leak" design of the PMV 2020 restores the patient to a more normal closed system which improves swallowing as it facilitates increased pharyngeal/laryngeal sensation and restores positive subglottic air pressure.

⚠ WARNING: ALTHOUGH PMV 2020 USE CAN IMPROVE SWALLOWING AND MAY REDUCE ASPIRATION IN SOME PATIENTS, THE PRESENCE AND/OR RISK OF ASPIRATION SHOULD BE EVALUATED CAREFULLY WITH EACH PATIENT TO DETERMINE APPROPRIATE USE OF THE PMV 2020 IN ADDRESSING SWALLOWING FUNCTION.

- 6. Airway Patency:** The patient must be able to exhale efficiently around the tracheostomy tube, up through the larynx and pharynx and out the nasal and oral cavities in order to wear the PMV 2020.

A. Check diagnosis to ensure that there are no known airway obstructions (e.g., tumors, stenosis, granulation tissue).

B. Tracheostomy tube size plays an important role in the patient's ability to exhale efficiently. The tracheostomy tube should be sized to allow for sufficient airflow around the tracheostomy tube to facilitate speech and use of the PMV 2020. The cuff on a tracheostomy tube can also create an obstruction even when deflated and should be taken into consideration during airway patency assessment. The patient with a cuffed tracheostomy tube should be evaluated for a cuffless tracheostomy tube if medically appropriate to eliminate the need for cuff deflation with use of the PMV 2020.

C. Bedside assessment of airway patency.

1. Deflate tracheostomy tube cuff completely, if present. **2.** Instruct the patient to inhale through the tracheostomy tube. **3.** Manually occlude the tracheostomy tube with a gloved finger as you instruct the patient to exhale through the mouth and nose to ensure adequate exhalation. This may be observed by having the patient blow on a tissue, mirror, feather, etc. Encourage the patient to vocalize (e.g., say "Ah", count, etc.) to determine presence and quality of voicing. Although some patients may be able to exhale adequately, they may not be able to vocalize initially and may require voice assessment and/or retraining. **4.** Some patients may require repeated attempts of steps 1-3 to become accustomed to exhaling through the upper airway. Upon determination that the patient is able to exhale and/or voice adequately, you may consider PMV 2020 placement if other assessment criteria are met.

- 7. Lung Compliance:** Critically ill and chronic pulmonary patients have lungs with altered compliance. Therefore, PMV 2020 usage may be limited to short periods of time during the day with close monitoring. Severe lung disease causes a loss of lung elasticity and poor natural recoil. Exhalation is thus prolonged. Careful assessment for PMV 2020 use is needed to avoid potential complications associated with air trapping that can occur with nonelastic lungs. An appropriately sized tracheostomy tube is especially crucial for these patients when considering PMV 2020 use as it can facilitate exhaled air flow.

8. **Level of Care:** Utilization of the PMV™ 2020 can occur across the continuum of healthcare settings. Evaluation for PMV 2020 placement can occur as early as 48-72 hours post tracheotomy. PMV 2020 placement can occur with physician order as soon as the patient has stabilized and is attempting to communicate, depending upon the degree of tracheal edema and secretions present. Infants as young as a week old can utilize the PMV 2020 if the assessment criteria have been met.

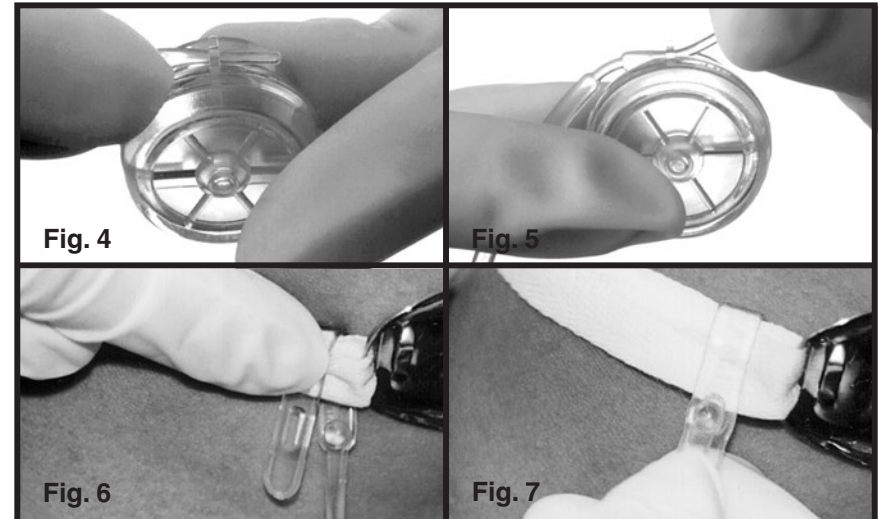
PMV 2020 PLACEMENT

WARNING: THE PMV 2020 AND THE PMA™ 2020-S ARE NOT DESIGNED TO BE USED IN-LINE WITH A VENTILATOR.

PMV 2020 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 2020, the patient, family and all personnel (all shifts) working with the patient should be instructed in the directions for use of the PMV 2020 including contraindications, cautions and warnings. Review all package inserts and labeling with patient, family and staff. Free patient information and clinical inservice videos, CD's, and DVD's 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 2020 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, during and after tracheostomy tube cuff deflation (if present). Coughing is common with tracheal suctioning. Therefore, it is important to allow patients a rest period before continuing with PMV 2020 placement. This allows time for the coughing to subside and for patients to catch their breath. As patients recover from suctioning, their respiratory status and saturation will stabilize and they will return to their respiratory baseline.
 - 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 2020.
- WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE CUFF MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV 2020. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. THE PMV 2020 CANNOT BE USED WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES. THE PMV 2020 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 2020.

- 6. Use of Warning Labels:** If using Bivona (non-foam filled) cuffed tracheostomy tubes, attach warning labels provided with the PMV™ 2020 to the pilot balloon and post at the patient's bedside to facilitate staff awareness of proper PMV 2020 use.
- 7. PMV Secure-It™ Attachment:** Attach the PMV Secure-It to the PMV 2020 prior to placing the PMV 2020 on the tracheostomy tube. Use of the PMV Secure-It which attaches to the tracheostomy tube tie/collar will help to prevent the loss of the PMV 2020 if it should inadvertently come off the tracheostomy tube (e.g., during cough). Use of the PMV Secure-It is optional.
 - The PMV Secure-It can be attached by threading the long tapered end of the PMV Secure-It through the small hole provided in the side of the PMV 2020 (Fig. 4) and pulling it through until it rests between the two notches (Fig. 5).
 - Place the other end of the PMV Secure-It around the patient's tracheostomy tie/collar near the neckplate of the tracheostomy tube (Fig. 6) and fasten it like a button in a button hole (Fig. 7).
 - After removing the PMV 2020 from the tracheostomy tube hub as described in sections 9 & 10 below, the PMV Secure-It can be removed by unbuttoning the fastener that is attached to the tracheostomy tie/collar prior to removal of the PMV Secure-It from the PMV 2020. The PMV Secure-It can then be removed by gently pulling it out of the small hole in the side of the PMV 2020.

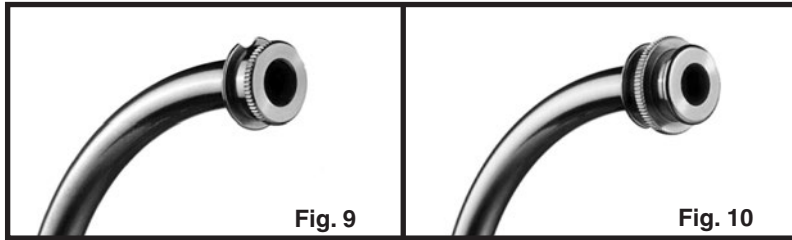


Placement of the PMV™ Secure-It™

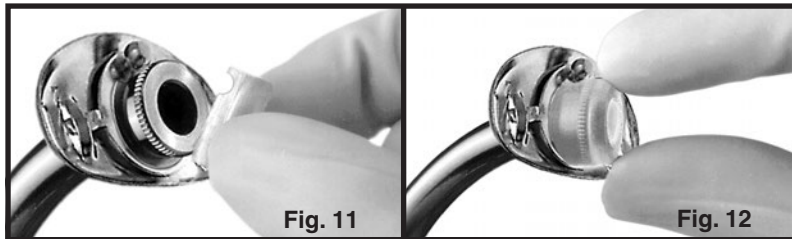
- 8. Assembly and Placement of the PMV 2020 using the PMA™ 2020-S**

- The PMA 2020-S (Fig. 8) is designed for use on the single ridged and double ridged style Premier Medical or Pilling Weck metal Jackson Improved tracheostomy tubes sizes 4 - 6 or equivalent (Fig. 9 & Fig. 10 on next page).

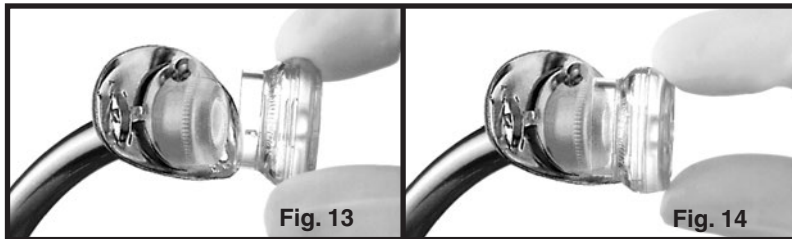




- B. Stabilize the tracheostomy tube with one hand. With the other hand, firmly press the PMA™ 2020-S onto the hub of the tube. Note: the notch of the adapter should be lined up with the ball lock of the tracheostomy tube (Fig. 11 and Fig. 12).



- C. Once the PMA 2020-S is secure on the hub, firmly push the PMV™ 2020 on to the PMA 2020-S (Fig. 13 and Fig. 14).



9. Patient Monitoring and PMV 2020 and PMA 2020-S Removal

Observe patient to ensure that the diaphragm of the PMV 2020 opens during patient's inspiration and remains closed during exhalation. Observe the patient with the PMV 2020 in place to ensure the patient has adequate airflow around the tracheostomy tube. If patient exhibits signs of respiratory distress, remove the PMV 2020 immediately and reassess for airway patency.

There are two ways to remove the PMV 2020 and PMA 2020-S assembly:

A. Removal of the PMV 2020 only:

1. If the PMV Secure-It™ is being used, unbutton the fastener of the PMV Secure-It from the tracheostomy tie prior to removal of the PMV 2020.

2. Stabilize the tracheostomy tube with one hand and gently pull or rock the PMV™ 2020 off with the other hand.

B. Removal of PMV 2020 and the PMA™ 2020-S

1. If the PMV Secure-It™ is being used, unbutton the fastener of the PMV Secure-It from the tracheostomy tie prior to removal of the PMV 2020.
2. Stabilize the tracheostomy tube with one hand and gently pull or rock the PMV 2020 off with the other hand.
3. Remove the PMA 2020-S from the hub of the inner cannula by grasping the adapter from the center opening and gently pulling it off of the hub.

⚠ WARNING: IF THE PATIENT EXPERIENCES DIFFICULTY UTILIZING THE PMV 2020, REMOVE THE VALVE IMMEDIATELY. THE PATIENT MAY HAVE AIRWAY OBSTRUCTION DUE TO STENOSIS, TISSUE MASS, TRACHEOMALACIA, GRANULATION, VOCAL CORD PARALYSIS IN THE MIDLINE POSITION, SECRETIONS, OR A TRACHEOSTOMY TUBE THAT IS OVERSIZED FOR THE PATIENT'S TRACHEA. WITH CORRECTION OF THE OBSTRUCTION, THE PATIENT SHOULD BE RE-EVALUATED FOR PMV 2020 USE.

10. Bivona Tracheostomy Tubes

- A. PMV Attachment:** Stabilize the Bivona tracheostomy tube with one hand while attaching the PMV 2020 to the 15mm hub of the tracheostomy tube with the other hand using an approximate 1/4 twist. The PMV 2020 has a friction fit for secure placement. Do not use the PMA 2020-S when connecting the PMV 2020 to Bivona tracheostomy tubes.

⚠ WARNING: TRACHEOSTOMY TUBE CUFF MUST BE COMPLETELY DEFLATED BEFORE PLACING THE PMV 2020. PATIENT WILL BE UNABLE TO BREATHE IF CUFF IS NOT COMPLETELY DEFLATED. THE PMV 2020 CANNOT BE USED WITH FOAM FILLED CUFFED TRACHEOSTOMY TUBES. THE PMV 2020 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.

- B. Patient Monitoring and Removal of PMV 2020:** Observe the patient to ensure that the diaphragm of the PMV 2020 opens during patient's inspiration and remains closed during exhalation. Observe the patient with the PMV 2020 in place to ensure the patient has adequate airflow around the tracheostomy tube. If the patient exhibits signs of respiratory distress, remove the PMV 2020 immediately and reassess for airway patency.

To remove the PMV 2020, stabilize the Bivona tracheostomy tube with one hand and twist the PMV 2020 off gently with the other hand. Due to the tracheostomy tube having a rotating hub, it may be necessary to use a rocking motion rather than a twisting motion to remove the PMV 2020.

⚠ WARNING: IF THE PATIENT EXPERIENCES DIFFICULTY UTILIZING THE PMV 2020, REMOVE THE VALVE IMMEDIATELY. THE PATIENT MAY HAVE AIRWAY OBSTRUCTION DUE TO STENOSIS, TISSUE MASS, TRACHEOMALACIA, GRANULATION, VOCAL CORD PARALYSIS IN THE MIDLINE POSITION, SECRETIONS, OR A TRACHEOSTOMY TUBE THAT IS OVERSIZED FOR THE PATIENT'S TRACHEA. WITH CORRECTION OF THE OBSTRUCTION, THE PATIENT SHOULD BE RE-EVALUATED FOR PMV 2020 USE.

PATIENT TRANSITIONING

Many patients adjust immediately and easily to the PMV™ 2020. However, some patients may require a gradual transition to wearing the PMV 2020. Some patients can tolerate the PMV 2020 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, the PMV 2020 should be removed and airway patency should be reassessed.

TROUBLESHOOTING

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

- **Cuff Assessment:** Check to ensure that the tracheostomy tube cuff if present is *completely deflated*. Although not required, a cuffless tracheostomy tube may provide optimal airway patency for use with the PMV 2020 and should be considered if the patient is an appropriate candidate.
- **Tracheostomy Tube Assessment:** To enable adequate exhalation, evaluate tracheostomy tube size to determine whether downsizing the tube is necessary due to the size of the tracheostomy tube or bulk of the deflated cuff.
- **Airway Obstruction:** Physician assessment (e.g., bronchoscopy) for presence of unknown airway obstruction (e.g., stenosis, granulation, mass, vocal cord paralysis, etc.) should be considered.
- **Positioning:** Reassess to ensure optimal patient and tracheostomy tube positioning.
- **Patient Anxiety:** Tracheostomized patients may experience anxiety with initial PMV 2020 placement. Patient education prior to placement of PMV 2020 with explanation that the patient will experience sensation of airflow through the upper airway upon exhalation, and may initially experience movement of secretions through the airway and out the mouth, may help reduce some anxiety. In addition, distraction techniques (e.g., telephone calls, family and physician visits) may be used to facilitate exhalation and/or voice, as well as visual techniques such as: simple spirometry or use of mirrors, cotton, feathers, whistles or bubbles. A Clinical Education DVD or Video featuring successful PMV users is available free of charge from Passy-Muir Inc., which may assist in patient education and motivation.

PMV CONNECTIONS

Fenestrated Tracheostomy Tubes: The PMV 2020 can be used with fenestrated tracheostomy tubes although a fenestrated tube is NOT required. If using an inner cannula to connect the PMV 2020, 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 2020 with a fenestrated tube may offer the advantage of further improvement in speech volume along with the other benefits of the PMV 2020.

Oxygen: Oxygen can be administered while the PMV 2020 is in place at the tracheostomy tube site via trach collar.

Humidity: Humidity (non-medicated heated aerosol) can be applied at the tracheostomy tube site with the PMV 2020 in place via the use of a trach collar or T-piece.

⚠ WARNING: USE CAUTION WHEN USING THE PMV™ 2020 WITH A HEAT MOISTURE EXCHANGER (HME) DEVICE. THIS DEVICE OBTAINS HUMIDITY FROM THE EXHALED BREATH OF A PATIENT. WITH THE PMV 2020 IN PLACE, AIR IS NOT EXHALED VIA THE TRACHEOSTOMY TUBE AND THIS MAY AFFECT THE PERFORMANCE OF THE HME. ADDITIONAL HUMIDIFICATION MAY BE NEEDED.

⚠ CAUTION: Remove PMV 2020 prior to delivery of medicated nebulizer treatments. If the PMV 2020 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 2020 diaphragm.

CARE INSTRUCTIONS FOR THE PMV 2020, PMA™ 2020-S AND THE PMV SECURE-IT™

The PMV 2020 is packaged as a single unit. Ideally, the patient should have an additional PMV 2020 to serve as a back-up so that one can be cleaned while the other is being used. Clean the PMV 2020, PMA 2020-S and the PMV Secure-It daily (or more frequently as needed) to prevent debris from accumulating under and/or around the adapter and the valve.

1. Cleaning Instructions for the PMV 2020, PMA 2020-S and the PMV Secure-It:

- A. Before cleaning, separate the PMV 2020 from the PMA 2020-S and remove the PMV Secure-It.
- B. Swish the PMV 2020, PMA 2020-S, and the PMV Secure-It in soapy, warm water (not hot water).
- C. Rinse thoroughly with warm water.
- D. Allow PMV 2020, PMA 2020-S, and PMV Secure-It to air dry thoroughly before placing in storage container. Do not apply heat to dry the PMV 2020, PMA 2020-S or PMV Secure-It.
- E. DO NOT use hot water, peroxide, bleach, vinegar, alcohol, brushes or cotton swabs to clean the PMV 2020, PMA 2020-S or PMV Secure-It. Do not autoclave.

Each PMV 2020 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 the PMV 2020 should become sticky, noisy or vibrate prior to or after two months, the PMV 2020 should be replaced. The PMV 2020 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.

CONTENU DU KIT DE SOINS PATIENT DE LA VALVE PMV™ 2020 (TRANSPARENT)

Ce paquet contient : une valve de phonation et de déglutition profilée pour trachéotomie Passy-Muir™ 2020 (transparente) (appelée “PMV 2020” dans ce document), un adaptateur PMA™ 2020-S (appelé “PMA 2020-S” dans ce document), un système PMV Secure-It™, un conteneur de stockage, un manuel d’instructions PMV 2020 et une étiquette de mise en garde à apposer sur le ballonnet pilote de trachéotomie. Sans latex. Le contenu du kit de soins patient PMV 2020 n’est pas stérile.

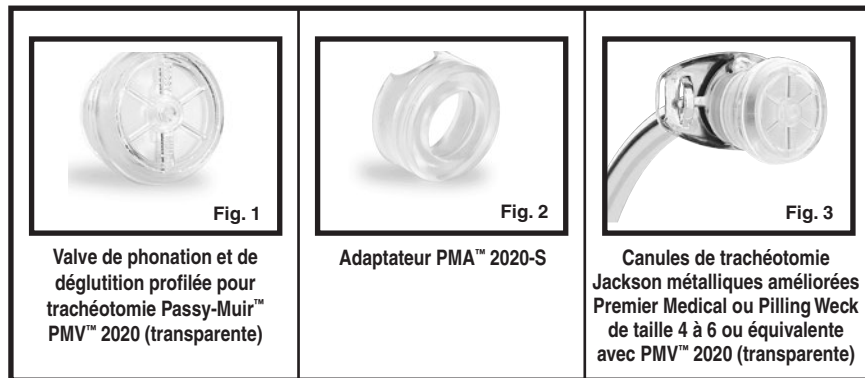
LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES MISES EN GARDES, PRECAUTIONS ET INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION :

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Les instructions suivantes concernent la valve PMV 2020 et l’adaptateur PMA 2020-S.

La PMV 2020 (fig. 1) et le PMA 2020-S (fig. 2) sont conçus pour être utilisés avec les canules de trachéotomie Jackson métalliques améliorées Premier Medical ou Pilling Weck de taille 4 à 6 ou équivalente (fig. 3). La PMV 2020 peut également être utilisée, sans adaptateur, sur les canules de trachéotomie Bivona à ballonnet et sans mousse actuellement disponibles sur le marché.

LES INSTRUCTIONS D’UTILISATION DE LA PMV 2020 DOIVENT ETRE AFFICHEES ET TRANSMISES AU PATIENT ET A L’ENSEMBLE DU PERSONNEL SOIGNANT.



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

AVERTISSEMENT: LA PMV 2020 ET LE PMA 2020-S NE SONT PAS CONCUS POUR UNE UTILISATION EN SERIE AVEC UN VENTILATEUR.

AVERTISSEMENT: NON CONCUS POUR UNE UTILISATION AVEC DES RACCORDS DE 15 MM, A L’EXCEPTION DES CANULES DE TRACHEOTOMIE BIVONA A BALLONNET ET SANS MOUSSE.

AVERTISSEMENT: A UTILISER SUR UN SEUL PATIENT. CE DISPOSITIF N’EST CONCUS, VENDU ET PREVU QUE POUR ETRE UTILISE SELON LES INDICATIONS.

AVERTISSEMENT : LES PATIENTS UTILISANT LA PMV™ 2020 DOIVENT ETRE SOUS OBSERVATION ET/OU SURVEILLES SELON LES INSTRUCTIONS DU MEDECIN.

AVERTISSEMENT : LE BALLONNET DE LA CANULE DE TRACHEOTOMIE DOIT ETRE *COMPLETEMENT DEGONFLE* AVANT LA MISE EN PLACE DE LA VALVE PMV 2020. LE PATIENT NE POURRA PAS RESPIRER SI LE BALLONNET N’EST PAS *COMPLETEMENT DEGONFLE*. NE PAS UTILISER DE CANULE DE TRACHEOTOMIE AVEC BALLONNET REMPLI DE MOUSSE. OBSERVER LE PATIENT UNE FOIS LA VALVE PMV 2020 EN PLACE POUR S’ASSURER QUE SES VOIES AERIENNES NE SONT PAS OBSTRUEES.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER LORSQUE LES VOIES AERIENNES SONT SEVEREMENT OBSTRUEES COMME DANS LES CAS DE STENOSE TRACHEALE ET/OU LARYNGEE. UTILISER AVEC PRECAUTION DANS LE CAS D’UNE MALADIE PULMONAIRE AU STADE TERMINAL. NON DESTINE AUX PATIENTS AYANT DES SECRETIONS PULMONAIRES NON EXPULSABLES. NON DESTINE AUX PATIENTS AYANT SUBI UNE LARYNGECTOMIE. NE PAS UTILISER AVEC DES SONDES ENDOTRACHEALES. NE PAS UTILISER DURANT LE SOMMEIL.

AVERTISSEMENT : FAIRE PREUVE DE PRECAUTION LORSQUE LA VALVE PMV 2020 EST UTILISEE AVEC UN ECHANGEUR DE CHALEUR HUMIDE. CET APPAREIL CAPTE L’HUMIDITE A PARTIR DE L’EXPIRATION DU PATIENT. AVEC LA VALVE PMV 2020 EN PLACE, L’AIR N’EST PAS EXPIRE PAR LA CANULE DE TRACHEOTOMIE ET LA PERFORMANCE DE L’ECHANGEUR DE CHALEUR HUMIDE PEUT ETRE AFFECTEE. UNE HUMIDIFICATION COMPLEMENTAIRE PEUT ETRE NECESSAIRE.

ATTENTION : Retirer la valve PMV 2020 avant tout traitement médicamenteux administré par nébuliseur. Si, par inadvertance, la valve PMV 2020 est utilisée avec un nébuliseur, la retirer immédiatement et la rincer soigneusement pour éliminer tout résidu de médicament car certains médicaments ont un effet nocif sur la membrane de la valve PMV 2020.

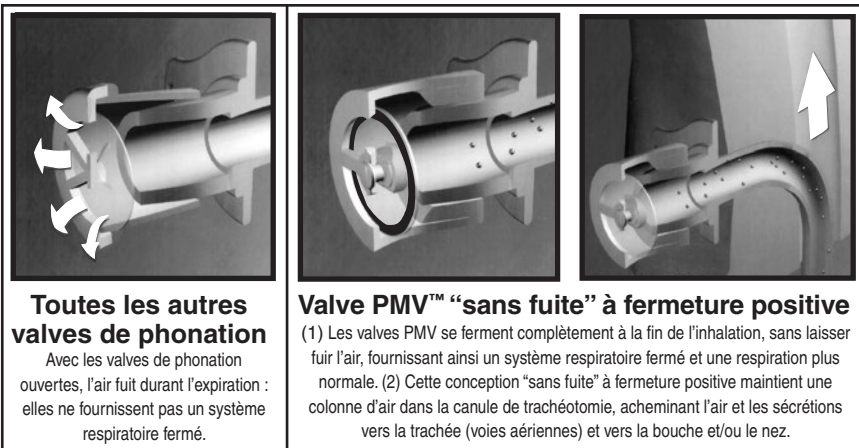
DESCRIPTION

La valve PMV 2020 est conçue pour éviter aux patients porteurs d’une canule de trachéotomie de devoir boucher la canule avec le doigt, tout en leur permettant de parler clairement et sans interruption.

Légère, la PMV 2020 est une valve anti-retour à fermeture positive “sans fuite” qui se fixe aux canules de trachéotomie Jackson métalliques améliorées Premier Medical ou Pilling Weck de taille 4 à 6 ou équivalente à l’aide de l’adaptateur PMA™ 2020-S. Elle est également utilisable avec les canules de trachéotomie Bivona à ballonnet et sans mousse actuellement disponibles sur le marché pour adultes, enfants et nouveau-nés. Contrairement aux valves de phonation anti-retour *ouvertes*, la valve à *fermeture positive* “sans fuite” PMV 2020 maintient une position fermée oblique, sauf pendant l’inspiration. Lorsque le patient inhale, la valve PMV 2020 s’ouvre en laissant entrer l’air dans la canule de trachéotomie et les poumons. A la fin de l’inspiration, la valve PMV 2020 se ferme et reste fermée pendant toute l’exhalation, sans fuite. Durant l’exhalation, l’air est réacheminé autour de la canule de trachéotomie tube 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 PMV 2020 donne au patient un système respiratoire fermé plus normal. Cela entraîne le rétablissement d’une pression subglottique positive, qui facilite une meilleure déglutition, peut réduire l’aspiration et produire une toux plus efficace et forte, qui permet au patient d’expulser les sécrétions oralement (voir diagramme en page 15).

La valve PMV 2020 est destinée à être utilisée par les adultes, les enfants et les nouveau-nés trachéotomisés à court ou long terme et non tributaires d’un ventilateur.



Toutes les autres valves de phonation

Avec les valves de phonation ouvertes, l'air fuit durant l'expiration : elles ne fournissent pas un système respiratoire fermé.

Valve PMV™ "sans fuite" à fermeture positive

(1) Les valves PMV se ferment complètement à la fin de l'inhalation, sans laisser fuir l'air, fournissant 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 (voies aériennes) et vers la bouche et/ou le nez.

AVANTAGES

Les valves PMV™ ont été développées pour permettre aux patients trachéotomisés de parler plus normalement. Néanmoins, les recherches ont démontré des avantages significatifs supplémentaires de la valve PMV 2020 :

- Conception "sans fuite" à fermeture positive fournissant un système respiratoire fermé
- Amélioration de la parole
- Amélioration de la déglutition et réduction possible de l'aspiration
- Facilitation de l'élimination des sécrétions
- Décanulation plus rapide
- Amélioration de l'odorat
- Meilleure hygiène
- **Conception "sans fuite" à fermeture positive** : rétablit un système respiratoire fermé plus normal permettant au patient d'appliquer une pression positive sur le conduit aérien sans devoir boucher la canule de trachéotomie avec le doigt.
- **Phonation** : les patients trachéotomisés peuvent parler plus clairement avec une phonation plus normale, une qualité vocale supérieure et une meilleure intensité. Cela permet un développement normal du langage et de la phonation chez les enfants.
- **Déglutition** : l'utilisation de la valve PMV 2020 peut rendre la déglutition moins dangereuse et plus efficace, et réduire 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/larynx et restaure la pression positive subglottique.

⚠ AVERTISSEMENT : BIEN QUE LA VALVE PMV 2020 PUISSE AMELIORER LA DEGLUTITION ET REDUIRE L'ASPIRATION CHEZ CERTAINS PATIENTS, LA PRESENCE ET/OU LE RISQUE D'ASPIRATION DOIT ETRE EVALUE AVEC SOIN POUR CHAQUE PATIENT AFIN DE DETERMINER L'UTILISATION ADEQUATE DE LA PMV 2020 EU EGARD A LA DEGLUTITION.

- **Expulsion des sécrétions** : la conception "sans fuite" à fermeture positive de la valve PMV 2020 aide à expulser les sécrétions car elle rétablit un "système fermé" qui permet au patient de tousser avec plus de force et d'efficacité, et améliore la déglutition par rétablissement de la pression positive subglottique. Etant donné que l'air est réacheminé vers les voies aériennes supérieures durant l'expiration, les sécrétions orales s'évaporent plus rapidement. En conséquence, les besoins d'aspiration sont réduits.
- **Décanulation** : la valve PMV 2020 peut être utilisée à la place d'une sonde endotrachéale chez les patients qui ne tolèrent pas la sonde pour des raisons physiologiques ou émotionnelles. Si le patient peut supporter une sonde pendant

de courtes périodes, la valve PMV 2020 peut être utilisée temporairement (entre deux essais d'utilisation de la sonde endotrachéale) afin de permettre au patient de faire la transition entre une canule de trachéotomie ouverte et une sonde endotrachéale. La valve PMV™ 2020 facilite la procédure de décanulation en permettant au patient de commencer à s'habituer à expirer plus 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 PMV™ 2020 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 PMV 2020 améliore l'hygiène trachéale. En effet, le patient n'est plus obligé de boucher la canule de trachéotomie avec les doigts, ce qui peut entraîner des infections. La valve PMV 2020 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'expectorer les sécrétions par la bouche et réduisant la contamination de l'environnement.

INDICATIONS

Les patients trachéotomisés non tributaires d'un ventilateur, éveillés et attentifs et utilisant les canules de trachéotomie Jackson métalliques améliorées Premier Medical ou Pilling Weck de taille 4 à 6 ou équivalente ou les canules de trachéotomie Bivona à ballonnet et sans mousse actuellement disponibles sur le marché peuvent recevoir une valve PMV 2020 à condition qu'ils répondent aux critères d'évaluation. Durant l'expiration, l'air doit suffisamment circuler autour de la canule de trachéotomie et par les voies aériennes supérieures. La valve PMV 2020 ne peut être utilisée que sur un seul patient.

LES INDICATIONS INCLUENT, SANS S'Y LIMITER :

- Maladies neuromusculaires
- Patients quadriplégiques non tributaires d'un ventilateur*
- Lésion cérébrale
- Bronchopneumopathie chronique obstructive
- Trachéomalacie
- Sténose trachéale et/ou laryngée bénigne
- Paralyse bilatérale des cordes vocales sans obstruction significative des voies aériennes
- Tumeurs laryngées non obstructives (peut inclure les patients qui ont usage de leurs cordes vocales après une résection de la tumeur)
- Patients trachéotomisés atteints d'apnée du sommeil, en tant qu'alternative à la sonde endotrachéale en période d'éveil
- Patients incapables de supporter une sonde endotrachéale, pour des raisons émotionnelles ou physiques

CONTRE-INDICATIONS

- Patients tributaires d'un ventilateur*
- Patients inconscients et/ou comateux
- Ballonnet de canule de trachéotomie gonflé
- Canule de trachéotomie remplie de mousse avec ballonnet
- Obstruction sévère des voies aériennes pouvant empêcher une expiration suffisante
- Sécrétions abondantes et épaisses
- Elasticité pulmonaire sévèrement réduite pouvant entraîner une rétention d'air
- Aspiration sévère
- Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec des sondes endotrachéales

* (La valve PMV 2020 et l'adaptateur PMA™ 2020-S ne sont pas conçus pour une utilisation en série avec un ventilateur.)

INSTRUCTIONS POUR LES PATIENTS TRACHÉOTOMISÉS

DIRECTIVES D'ÉVALUATION AVANT LA MISE EN PLACE DE LA VALVE PMV™ 2020 ET DE L'ADAPTEUR PMA™ 2020-S

Ces directives doivent être associées aux recommandations du médecin :

POUR LES PATIENTS TRACHEOTOMISÉS NON TRIBUTAIRES D'UN VENTILATEUR, LA VALVE PMV 2020 PEUT ÊTRE MISE EN PLACE 48 À 72 HEURES APRÈS LA TRACHÉOTOMIE SI L'ŒDÈME TRACHEAL ET/OU LES SÉCRÉTIONS DU PATIENT CONSECUTIFS À L'INTERVENTION CHIRURGICALE ONT DIMINUÉ.

SI LA CANULE DE TRACHEOTOMIE A ÉTÉ CHANGÉE, LA MISE EN PLACE D'UNE VALVE PMV 2020 DOIT ÊTRE RECULÉE DE 48 À 72 HEURES CAR LE PATIENT PEUT AVOIR LA TRACHÉE ENFLÉE ET/OU PRÉSENTER UN BRONCHOSPASME.

IL EST RECOMMANDÉ DE SUIVRE LES PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES.

- 1. Etat cognitif :** le patient doit être conscient, réceptif et doit tenter de communiquer. La valve PMV 2020 ne doit pas être utilisée pendant que le patient est endormi.
- 2. Etat médical/pulmonaire :** le patient doit disposer des mécanismes pulmonaires nécessaires pour expirer autour de la canule de trachéotomie, par les cavités nasales et orales. L'évaluation du patient doit inclure les points suivants, sans s'y limiter :
 - signes vitaux
 - saturation en oxygène
 - réaction du patient
 - travail ventilatoire
 - perméabilité des voies aériennes
 - murmure vésiculaire
 - positionnement correct du patient et de la canule de trachéotomie
 - état psychologique et motivation du patient
- 3. Capacité de supporter le dégonflage du ballonnet :** en présence d'une canule de trachéotomie avec un ballonnet, ce dernier doit obligatoirement être dégonflé avant l'utilisation de la valve PMV 2020 afin de permettre à l'air expiré de contourner la canule de trachéotomie et de passer par le rhino-pharynx et l'oropharynx.

Si le patient s'avère initialement incapable de supporter le dégonflage du ballonnet (en raison d'un risque d'aspiration sévère), il doit être réévalué ultérieurement à cet égard en fonction de l'évolution de son état médical.

⚠ AVERTISSEMENT : SI VOUS UTILISEZ UNE CANULE DE TRACHEOTOMIE AVEC BALLONNET, LE BALLONNET DOIT ÊTRE **COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ** AVANT LA MISE EN PLACE DE LA VALVE PMV 2020. LE PATIENT NE POURRA PAS RESPIRER SI LE BALLONNET N'EST PAS **COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ**. LA VALVE PMV 2020 PEUT ÊTRE UTILISÉE AVEC UNE CANULE DE TRACHEOTOMIE A BALLONNET SI LE BALLONNET EST **COMPLÈTEMENT DÉGONFLÉ** ET SI LE PATIENT DISPOSE D'ASSEZ D'AIR AUTOUR DE LA CANULE DE TRACHEOTOMIE ET DU BALLONNET DÉGONFLÉ.

⚠ AVERTISSEMENT : LES CANULES DE TRACHEOTOMIE AVEC BALLONNET REMPLIES DE MOUSSE SONT CONTRE-INDIQUÉES AVEC LA VALVE PMV 2020.

- 4. Expulsion des sécrétions :** l'utilisation de la valve PMV 2020 peut faciliter le mouvement et l'expectoration des sécrétions par voie orale par le patient. La présence d'une infection et/ou des sécrétions abondantes ou visqueuses peuvent rendre l'expulsion difficile. La capacité à expectorer des sécrétions plus abondantes et/ou de différentes viscosités varie selon les patients. L'utilisation de la valve PMV 2020 peut devoir être limitée ou temporairement différée jusqu'à ce que les sécrétions deviennent plus faciles à expulser.

⚠ AVERTISSEMENT : LES PATIENTS PRÉSENTANT DES SÉCRÉTIONS ÉPAISSES ET DIFFICILES À EXPULSER, SUSCEPTIBLES D'OBSTRUER LES VOIES AÉRIENNES, DOIVENT ÊTRE SURVEILLÉS AVEC SOIN POUR SAVOIR S'ILS PEUVENT UTILISER LA VALVE PMV™ 2020.

- 5. Déglutition :** le risque d'aspiration du patient doit être évalué car il peut influencer l'abondance, l'épaisseur et la capacité d'expulsion des sécrétions. La présence d'une aspiration sévère peut être importante pour déterminer si un patient peut supporter le dégonflage du ballonnet et l'utilisation de la valve PMV 2020. La sécurité et l'efficacité de la déglutition peut être réduite par la présence d'une canule de trachéotomie. Bien que certains patients trachéotomisés ne présentent aucune difficulté de déglutition, beaucoup souffrent de dysphagie et d'aspiration, même si leur diagnostic primaire n'indique pas généralement de problème de déglutition. L'utilisation de la valve PMV 2020 peut rendre la déglutition moins dangereuse et plus efficace, et réduire l'aspiration. La conception "sans fuite" à fermeture positive de la valve PMV 2020 rétablit un système respiratoire fermé plus normal, qui améliore la déglutition du patient en rétablissant les sensations au niveau du pharynx/larynx et en restaurant la pression positive subglottique.

⚠ AVERTISSEMENT : BIEN QUE LA VALVE PMV 2020 PUISSE AMÉLIORER LA DÉGLUTITION ET RÉDUIRE L'ASPIRATION CHEZ CERTAINS PATIENTS, LA PRÉSENCE ET/OU LE RISQUE D'ASPIRATION DOIT ÊTRE ÉVALUÉ AVEC SOIN POUR CHAQUE PATIENT AFIN DE DÉTERMINER L'UTILISATION ADEQUATE DE LA VALVE PMV 2020 EN ÉGARD À LA DÉGLUTITION.

- 6. Perméabilité des voies aériennes :** le patient doit pouvoir expirer suffisamment autour de la canule de trachéotomie, en faisant passer l'air par le larynx et pharynx, puis par les cavités nasales et orales, afin d'utiliser la valve PMV 2020.
 - A. Vérifier le diagnostic** pour contrôler l'absence d'obstructions connues des voies aériennes (p. ex., tumeurs, sténose, tissu de granulation).
 - B. La taille de la canule de trachéotomie** joue un rôle important dans la capacité du patient à expirer suffisamment. Le passage d'air autour de la canule doit ainsi être suffisant pour faciliter la phonation et l'utilisation de la valve PMV 2020. Le ballonnet d'une canule de trachéotomie peut également créer une obstruction, même dégonflé, et sa présence doit être prise en compte dans l'évaluation de la perméabilité des voies aériennes. Le patient équipé d'une canule de trachéotomie avec ballonnet doit être surveillé afin de déterminer si une canule de trachéotomie sans ballonnet est médicalement appropriée, et ce pour éliminer le besoin de dégonfler le ballonnet pour la mise en place de la valve PMV 2020.
 - C. Évaluation de la perméabilité des voies aériennes** au chevet du patient.
 - 1. Dégonfler complètement le ballonnet** de la canule de trachéotomie, le cas échéant.
 - 2. Indiquer au patient d'inhaler** par la canule de trachéotomie.
 - 3. Obstruer la canule de trachéotomie** à l'aide d'un doigt ganté en indiquant au patient d'expirer par la bouche et le nez pour assurer une expiration adéquate. Cela peut être vérifié en faisant souffler le patient sur un mouchoir, un miroir, une plume, etc. Encourager le patient à parler (p. ex., dire "Ah", compter, etc.) pour déterminer la présence et la qualité de la phonation. Bien que certains patients soient capables d'expirer correctement, ils n'arriveront parfois pas à parler immédiatement et peuvent nécessiter une réévaluation de la voix et/ou une rééducation.
 - 4. Certains patients** peuvent nécessiter une répétition des étapes 1 à 3 pour s'habituer à expirer par les voies aériennes supérieures. Une fois que le patient peut expirer et/ou parler correctement, vous pouvez envisager de mettre en place la valve PMV 2020 si les autres critères d'évaluation sont remplis.

- 7. Compliance pulmonaire :** les patients souffrant de pathologies pulmonaires chroniques et critiques présentent une compliance pulmonaire réduite. L'utilisation de la valve PMV 2020 peut donc être limitée à de courtes périodes de la journée et soumise à une étroite surveillance. Une pathologie pulmonaire sévère entraîne une perte d'élasticité et de rétraction élastique des poumons. L'expiration est donc prolongée. Une évaluation approfondie est donc nécessaire

avant l'utilisation de la valve PMV™ 2020 afin d'éviter les risques de complications associées à la rétention d'air due à des poumons non élastiques. Une canule de trachéotomie de taille appropriée est donc cruciale pour ces patients lors de l'évaluation de l'utilisation de la valve PMV 2020, car elle peut faciliter l'expiration.

- Niveau de soin** : l'utilisation de la valve PMV 2020 peut s'effectuer dans tous les types d'environnements de soins de santé. L'évaluation pour l'utilisation de la valve PMV 2020 peut s'effectuer dès 48 à 72 heures après la trachéotomie. Elle peut être mise en place sur ordre du médecin dès que le patient est stabilisé et tente de communiquer, en fonction de l'ampleur de l'œdème trachéal et de l'abondance des sécrétions. La valve PMV 2020 peut être utilisée sur des bébés d'une semaine ou plus, à condition que les critères d'évaluation soient remplis.

MISE EN PLACE DE LA VALVE PMV 2020

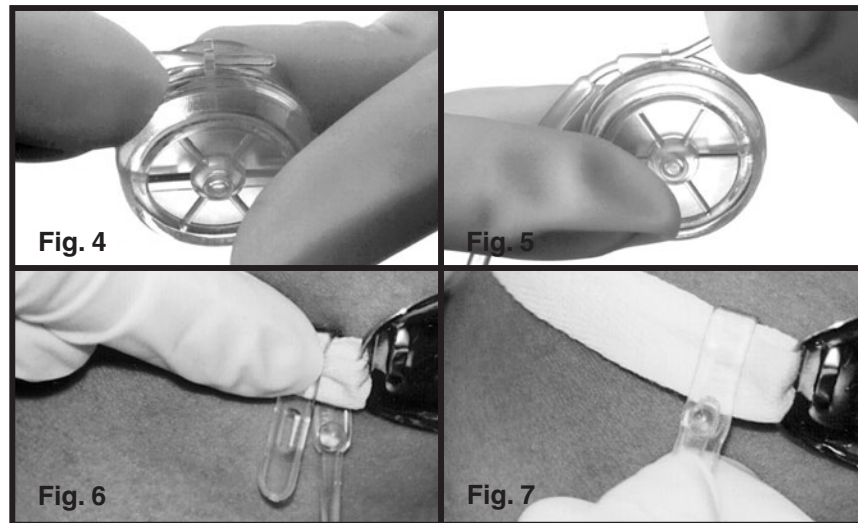
AVERTISSEMENT : LA VALVE PMV 2020 ET L'ADAPTATEUR PMA™ 2020-S NE SONT PAS CONCUS POUR ETRE UTILISES EN SERIE AVEC UN VENTILATEUR.

La mise en place de la valve PMV 2020 doit s'effectuer en suivant les directives du médecin et en utilisant, mais sans s'y limiter, les directives suivantes :

- Information** : afin de réduire l'anxiété et d'assurer le succès de la transition à la valve PMV 2020, le patient, la famille et tout le personnel soignant du patient (toutes équipes confondues) doivent savoir comment fonctionne la valve PMV 2020 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 des brochures d'information pour le patient, ainsi que des vidéos, CD et DVD pour le service.
- Observation du patient** : le patient doit être surveillé avant, pendant et après la mise en place de la valve PMV 2020 concernant les points suivants :
 - Signes vitaux (p. ex., fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, saturation en oxygène)
 - Murmure vésiculaire
 - Changement de couleur et de réactivité du patient
 - Travail ventilatoire
 - Etat des sécrétions trachéales et orales
- Aspiration** : il est recommandé d'effectuer une aspiration trachéale et orale selon les besoins. C'est notamment le cas avant, pendant et après le dégonflage du ballonnet de la canule de trachéotomie (le cas échéant). Il est courant que le patient tousse lors de l'aspiration trachéale. Il est donc important de laisser les patients se reposer avant la poursuite de la mise en place de la valve PMV 2020. Cela permet de les laisser reprendre leur souffle pendant que la toux se calme. A mesure que les patients récupèrent après l'aspiration, leur état respiratoire et leur saturation se stabilisent et ils retrouvent leur état respiratoire initial.
- 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 et/ou au-dessus du ballonnet. Le patient équipé d'une canule de trachéotomie avec ballonnet doit être évalué afin de déterminer si une canule de trachéotomie sans ballonnet est médicalement appropriée, et ce pour éliminer le besoin de dégonfler le ballonnet pour la mise en place de la valve PMV 2020.

AVERTISSEMENT : LE BALLONNET DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE DOIT ÊTRE COMPLETEMENT DEGONFLÉ AVANT LA MISE EN PLACE DE LA VALVE PMV 2020. LE PATIENT NE POURRA PAS RESPIRER SI LE BALLONNET N'EST PAS COMPLETEMENT DEGONFLÉ. LA VALVE PMV 2020 NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉE AVEC UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE AVEC BALLONNET REMPLIE DE MOUSSE. LA VALVE PMV 2020 PEUT ÊTRE UTILISÉE AVEC UNE CANULE DE TRACHÉOTOMIE A BALLONNET SI LE BALLONNET EST COMPLETEMENT DEGONFLÉ ET SI LE PATIENT DISPOSE D'ASSEZ D'AIR AUTOUR DE LA CANULE DE TRACHÉOTOMIE ET DU BALLONNET DEGONFLÉ.

- 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 pour permettre l'utilisation de la valve PMV™ 2020.
- Étiquettes de mise en garde** : en cas d'utilisation de canules de trachéotomie à ballonnet Bivona (sans mousse), appliquer les étiquettes de mise en garde fournies avec la valve PMV 2020 au ballonnet pilote et les afficher au chevet du patient pour que le personnel puisse utiliser la valve PMV 2020 correctement.
- Système de retenue PMV Secure-It™** : attacher le système de retenue PMV Secure-It à la valve PMV 2020 avant de mettre cette dernière en place sur la canule de trachéotomie. L'utilisation du système PMV Secure-It qui s'attache à la bride/au collier de la canule de trachéotomie évite de perdre la valve PMV 2020 si elle se détache par inadvertance de la canule de trachéotomie (p. ex., lors d'un accès de toux). L'utilisation du système PMV Secure-It est facultative.
 - Le système PMV Secure-It s'attache en enfilaient son extrémité conique longue dans le petit trou situé à côté de la valve PMV 2020 (fig. 4) et en tirant dessus jusqu'à ce qu'il se trouve entre les deux crans (fig. 5).
 - Placer l'autre extrémité du système PMV Secure-It autour de la bride/du collier de la canule de trachéotomie du patient près de la base de la canule de trachéotomie (fig. 6) et l'enfiler comme un bouton dans une boutonnière (fig. 7).
 - Après avoir retiré la valve PMV 2020 du raccord de la canule de trachéotomie comme décrit aux sections 9 et 10 ci-dessous, le système PMV Secure-It peut être retiré en le débouonnant de la bride/du collier de la canule de trachéotomie avant de l'enlever de la valve PMV 2020. Le système PMV Secure-It peut alors être ôté en le tirant délicatement pour le faire sortir du petit trou sur le côté de la valve PMV 2020.

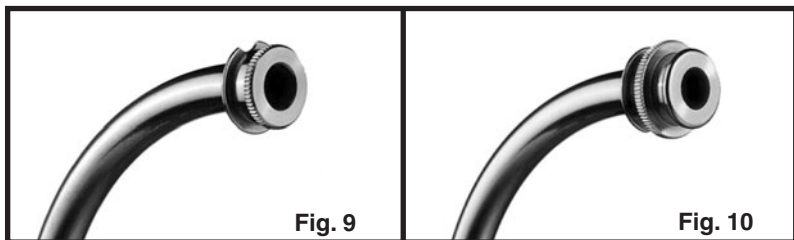


Mise en place du système PMV™ Secure-It™

- Assemblage et mise en place de la valve PMV 2020 à l'aide de l'adaptateur PMA™ 2020-S**
 - L'adaptateur PMA 2020-S (Fig. 8) est conçu pour être utilisé sur les canules de trachéotomie Jackson métalliques améliorées Premier Medical ou Pilling Weck de taille 4 à 6 ou équivalente à bord simple ou double (fig. 9 et 10 à la page suivante).



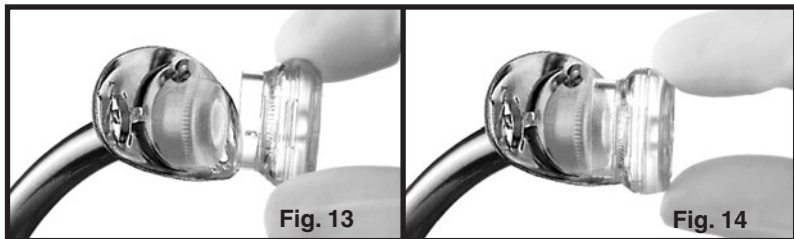
Adaptateur PMA™ 2020-S Fig. 8



- B. Stabiliser la canule de trachéotomie d'une main. De l'autre main, enfoncer fermement l'adaptateur PMA™ 2020-S dans le raccord de la canule. Remarque : le cran de l'adaptateur doit être aligné avec la bille de verrouillage de la canule de trachéotomie (fig. 11 et 12).



- C. Une fois l'adaptateur PMA 2020-S bien fixé sur le raccord, enfoncer fermement la valve PMV™ 2020 sur l'adaptateur PMA 2020-S (fig. 13 et 14).



9. Surveillance du patient et retrait de la valve PMV 2020 et de l'adaptateur PMA 2020-S

Observer le patient pour s'assurer que la membrane de la valve PMV 2020 s'ouvre durant l'inspiration et reste fermée pendant l'expiration. Observer le patient avec la valve PMV 2020 en place pour s'assurer que suffisamment d'air passe autour de la canule de trachéotomie. Si le patient présente des signes de détresse respiratoire, retirer la valve PMV 2020 immédiatement et réévaluer la perméabilité des voies aériennes.

Il existe deux manières de retirer l'assemblage formé par la valve PMV 2020 et l'adaptateur PMA 2020-S :

A. Retrait de la valve PMV 2020 uniquement :

1. Si le système PMV Secure-It™ est utilisé, débouillonner ce dernier de la bride de la canule de trachéotomie avant d'ôter la valve PMV 2020.

2. Stabiliser la canule de trachéotomie d'une main et tirer doucement ou tourner la valve PMV™ 2020 de l'autre.

B. Retrait de la valve PMV 2020 et de l'adaptateur PMA™ 2020-S

1. Si le système PMV Secure-It™ est utilisé, débouillonner ce dernier de la bride de la canule de trachéotomie avant d'ôter la valve PMV 2020.
2. Stabiliser la canule de trachéotomie d'une main et tirer doucement ou tourner la valve PMV 2020 de l'autre.
3. Retirer l'adaptateur PMA 2020-S du raccord de la chemise interne en saisissant l'adaptateur par l'ouverture centrale et en le tirant délicatement hors du raccord.

⚠ **AVERTISSEMENT :** SI LE PATIENT EPROUVE DES DIFFICULTES A UTILISER LA VALVE PMV 2020, RETIRER CETTE DERNIERE IMMEDIATEMENT. IL SE PEUT QUE SES VOIES AERIENNES SOIENT OBSTRUEES EN RAISON D'UNE STENOSE, D'UNE MASSETISSULAIRE, D'UNE TRACHEOMALACIE, D'UNE GRANULATION, D'UNE PARALYSIE DES CORDES VOCALES AU NIVEAU DE LEUR LIGNE MEDIANE, DE SECRETIONS OU D'UNE CANULE DE TRACHEOTOMIE TROP GRANDE POUR LA TRACHEE DU PATIENT. APRES CORRECTION DE L'OBSTRUCTION, LE PATIENT DEVRA ETRE REEVALUE POUR VERIFIER LA POSSIBILITE D'UTILISATION D'UNE VALVE PMV 2020.

10. Canules de trachéotomie Bivona

- A. **Fixation de la valve PMV :** stabiliser la canule de trachéotomie Bivona d'une main tout en fixant la valve PMV 2020 au raccord de 15 mm de la canule de trachéotomie de l'autre, en lui donnant un quart de tour. La valve PMV 2020 est munie de points de contact pour qu'elle reste bien en place. Ne pas utiliser l'adaptateur PMA 2020-S lors de la connexion de la valve PMV 2020 aux canules de trachéotomie Bivona.

⚠ **AVERTISSEMENT :** LE BALLONNET DE LA CANULE DE TRACHEOTOMIE DOIT ETRE COMPLETEMENT DEGONFLE AVANT LA MISE EN PLACE DE LA VALVE PMV 2020. LE PATIENT NE POURRA PAS RESPIRER SI LE BALLONNET N'EST PAS COMPLETEMENT DEGONFLE. LA VALVE PMV 2020 NE PEUT PAS ETRE UTILISEE AVEC UNE CANULE DE TRACHEOTOMIE AVEC BALLONNET REMPLIE DE MOUSSE. LA VALVE PMV 2020 PEUT ETRE UTILISEE AVEC UNE CANULE DE TRACHEOTOMIE A BALLONNET SI LE BALLONNET EST COMPLETEMENT DEGONFLE ET SI LE PATIENT DISPOSE D'ASSEZ D'AIR AUTOUR DE LA CANULE DE TRACHEOTOMIE ET DU BALLONNET DEGONFLE.

- B. **Surveillance du patient et retrait de la valve PMV 2020 :** observer le patient pour s'assurer que la membrane de la valve PMV 2020 s'ouvre durant l'inspiration et reste fermée pendant l'expiration. Observer le patient avec la valve PMV 2020 en place pour s'assurer que suffisamment d'air passe autour de la canule de trachéotomie. Si le patient présente des signes de détresse respiratoire, retirer la valve PMV 2020 immédiatement et réévaluer la perméabilité des voies aériennes.

Pour retirer la valve PMV 2020, stabiliser la canule de trachéotomie Bivona d'une main et, de l'autre, faire tourner doucement la valve PMV 2020. La canule de trachéotomie comportant un raccord pivotant, il sera peut-être nécessaire d'utiliser un mouvement basculant plutôt qu'un mouvement de torsion pour retirer la valve PMV 2020.

⚠ **AVERTISSEMENT :** SI LE PATIENT EPROUVE DES DIFFICULTES A UTILISER LA VALVE PMV 2020, RETIRER CETTE DERNIERE IMMEDIATEMENT. IL SE PEUT QUE SES VOIES AERIENNES SOIENT OBSTRUEES EN RAISON D'UNE STENOSE, D'UNE MASSETISSULAIRE, D'UNE TRACHEOMALACIE, D'UNE GRANULATION, D'UNE PARALYSIE DES CORDES VOCALES AU NIVEAU DE LEUR LIGNE MEDIANE, DE SECRETIONS OU D'UNE CANULE DE TRACHEOTOMIE TROP GRANDE POUR LA TRACHEE DU PATIENT. APRES CORRECTION DE L'OBSTRUCTION, LE PATIENT DEVRA ETRE REEVALUE POUR VERIFIER LA POSSIBILITE D'UTILISATION D'UNE VALVE PMV 2020.

PHASE DE TRANSITION

De nombreux patients s'habituent immédiatement et sans difficulté à la valve PMV™ 2020. Cependant, certains nécessitent une phase de transition plus graduelle. D'autres encore peuvent tolérer la valve PMV 2020 pendant toute leur période de veille (p. ex., 16-18 heures par jour). 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 normal dans les chambres orales/nasales lors de l'expiration. L'expulsion des sécrétions trachéales s'en trouve facilitée, ce qui améliore l'hygiène pulmonaire. Si le patient tousse excessivement pendant trop longtemps, la valve PMV 2020 doit être retirée et la perméabilité des voies aériennes doit être réévaluée.

DEPANNAGE

Si le patient ne peut pas expirer correctement par les voies aériennes supérieures, il peut être utile de réévaluer les éléments suivants.


- **Evaluation du ballonnet** : vérifier que le ballonnet de la canule de trachéotomie est *complètement dégonflé*, le cas échéant. Bien qu'elle ne soit pas obligatoire, une canule de trachéotomie sans ballonnet peut assurer une perméabilité optimale des voies aériennes lors d'une utilisation avec la valve PMV 2020 et doit être envisagée si elle est adaptée au patient.
- **Evaluation de la canule de trachéotomie** : pour permettre une expiration adéquate, vérifier s'il est nécessaire d'utiliser une taille de canule de trachéotomie inférieure, en raison de la taille de la canule proprement dite ou du volume du ballonnet dégonflé.
- **Obstruction des voies aériennes** : évaluation par le médecin (p. ex., bronchoscopie) de la présence éventuelle d'une obstruction inconnue des voies aériennes (p. ex., sténose, granulation, masse, paralysie des cordes vocales, etc.).
- **Positionnement** : revérifier le positionnement optimal du patient et de la canule de trachéotomie.
- **Anxiété du patient** : les patients trachéotomisés peuvent ressentir de l'anxiété lors de la mise en place initiale de la valve PMV 2020. L'explication au patient, avant la mise en place de la valve PMV 2020, qu'il ressentira le passage de l'air dans les voies aériennes supérieures lors de l'expiration et peut-être, dans un premier temps, le passage de sécrétions par les voies aériennes et la bouche, peut contribuer à réduire l'anxiété. En outre, des techniques de distraction (p. ex., appels téléphoniques, visites de la famille et du médecin) peuvent faciliter l'expiration et/ou la phonation, ainsi que des techniques visuelles telles que : spirométrie simple ou utilisation de miroirs, de coton, de plumes, de sifflets ou de bulles. Un DVD ou une vidéo d'information clinique présentant des utilisateurs satisfaits de la valve PMV est disponible gratuitement auprès de Passy-Muir Inc., pour faciliter l'information et la motivation du patient.


CONNEXIONS DE LA VALVE PMV

Canules de trachéotomie fenêtrées : la valve PMV 2020 peut être utilisée avec des canules de trachéotomie fenêtrées bien qu'une canule fenêtrée ne soit pas nécessaire. Si une chemise interne est utilisée pour connecter la valve PMV 2020, il est nécessaire que les chemises interne et externe soient fenêtrées pour tirer parti de cette caractéristique. Si la canule fenêtrée possède un ballonnet, ce dernier doit être *complètement dégonflé*. L'utilisation de la valve PMV 2020 avec une canule fenêtrée peut, en plus des autres avantages que présente la valve, augmenter le volume de la voix.

Oxygène : de l'oxygène peut être administré pendant que la valve PMV 2020 est en place au site de la canule de trachéotomie à l'aide d'un collier pour trachéotomie.

Humidité : de l'humidité (aérosol chauffé non médicamenteux) peut être appliquée sur le site de la canule de trachéotomie avec la valve PMV 2020 en place à l'aide d'un collier pour trachéotomie ou d'un raccord en T.

 **AVERTISSEMENT** : FAIRE PREUVE DE PRECAUTION LORSQUE LA VALVE PMV™ 2020 EST UTILISEE AVEC UN ECHANGEUR DE CHALEUR HUMIDE. CET APPAREIL CAPTE L'HUMIDITE A PARTIR DE L'EXPIRATION DU PATIENT. AVEC LA VALVE PMV 2020 EN PLACE, L'AIR N'EST PAS EXPIRE PAR LA CANULE DE TRACHEOTOMIE ET LA PERFORMANCE DE L'ECHANGEUR DE CHALEUR HUMIDE PEUT ETRE AFFECTEE. UNE HUMIDIFICATION COMPLEMENTAIRE PEUT ETRE NECESSAIRE.

 **ATTENTION** : Retirer la valve PMV 2020 avant tout traitement médicamenteux administré par nébuliseur. Si, par inadvertance, la valve PMV 2020 est utilisée avec un nébuliseur, la retirer immédiatement et la rincer soigneusement pour éliminer tout résidu de médicament car certains médicaments ont un effet nocif sur la membrane de la valve PMV 2020.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN DE LA VALVE PMV 2020, DE L'ADAPTATEUR PMA™ 2020-S ET DU SYSTEME PMV SECURE-IT™

La valve PMV 2020 est emballée individuellement. L'idéal pour le patient est d'avoir une autre valve PMV 2020, qu'il peut porter pendant que l'autre est nettoyée. Nettoyer la valve PMV 2020, l'adaptateur PMA 2020-S et le système PMV Secure-It tous les jours (ou plus fréquemment en cas de besoin) pour empêcher l'accumulation de débris sous et/ou autour de l'adaptateur et de la valve.

1. Instructions de nettoyage de la valve PMV 2020, de l'adaptateur PMA 2020-S et du système PMV Secure-It :

- A. Avant de nettoyer, séparer la valve PMV 2020 de l'adaptateur PMA 2020-S et retirer le système PMV Secure-It.
- B. Agiter la PMV 2020, le PMA 2020-S et le PMV Secure-It dans de l'eau tiède savonneuse (et pas chaude).
- C. Rincer abondamment à l'eau tiède.
- D. Laisser sécher complètement la PMV 2020, le PMA 2020-S et le PMV Secure-It à l'air libre avant de les placer dans le conteneur de rangement. Ne pas sécher ces éléments en les exposant à la chaleur.
- E. 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 PMV 2020, l'adaptateur PMA 2020-S ou le système PMV Secure-It. Ne pas autoclaver.

Chaque valve PMV 2020 est garantie pour fonctionner au minimum deux mois. Cette durée de vie ne peut pas être garantie en cas de nettoyage ou d'utilisation incorrecte. Etant donné que le fabricant n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation et d'entretien du produit, si la valve PMV 2020 devient collante, bruyante ou vibre avant ou après deux mois, elle doit être remplacée. La valve PMV 2020 peut continuer à être utilisée 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 expresse, tacite, écrites ou orales, incluant, mais sans s'y limiter, les garanties tacites de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. En raison des différences biologiques entre les individus, aucun produit n'est efficace à 100 % dans toutes les situations. En raison 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 pas garantir un effet positif ni l'absence d'effet négatif consécutif à son utilisation. Passy-Muir Inc. ne sera pas tenue responsable des dépenses, pertes ou dommages fortuits ou indirects 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 garantie exprimées ci-dessus ni s'engager ou accepter d'autres responsabilités concernant ce dispositif.

INHALT DER PATIENTENPFLEGE-PACKUNG FÜR DAS PMV™ 2020 (DURCHSICHTIG)

Diese Packung enthält: ein (durchsichtiges) Passy-Muir™ 2020 Niedrigprofil-Tracheal-Schluck- und Sprechventil (im Folgenden „PMV 2020“ genannt), einen Adapter PMA™ 2020-S (im Folgenden „PMA 2020-S“ genannt), ein PMV Secure-It™, einen Aufbewahrungsbehälter, eine Gebrauchsanweisung für das PMV 2020 und Warnetiketten zum Anbringen am Trachealkanülen-Führungsballon. Der Packungsinhalt ist latexfrei. Der Inhalt der Patientenpflege-Packung für das PMV 2020 ist nicht steril.

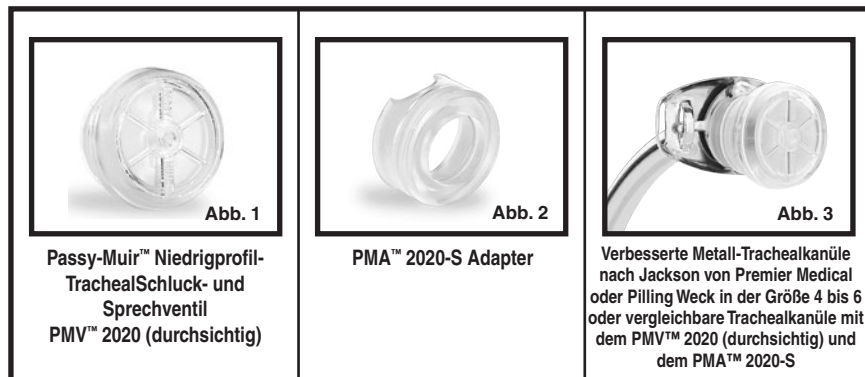
VOR DER VERWENDUNG ALLE WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND ANLEITUNGEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN:

ANLEITUNGEN ZUR VERWENDUNG

Die folgenden Anleitungen gelten für das PMV 2020 und den PMA 2020-S.

Das PMV 2020 (Abb. 1) und der PMA 2020-S (Abb. 2) sind zur Verwendung mit verbesserten Metall-Trachealkanülen nach Jackson von Premier Medical oder Philling Weck in den Größen 4 bis 6 oder vergleichbaren Trachealkanülen (Abb. 3) bestimmt. Das PMV 2020 kann außerdem ohne Adapter an gegenwärtig erhältlichen Bivona-Trachealkanülen mit nicht-schaumgefülltem Cuff verwendet werden.

DIE ANLEITUNGEN ZUR VERWENDUNG DES PMV 2020 SOLLTEN GUT SICHTBAR ANGESCHLAGEN UND DEM PATIENTEN SOWIE DEM GESAMTEN MEDIZINISCHEN PERSONAL GEGEBEN WERDEN.



- ⚠ **VORSICHT:** US-Bundesgesetze gestatten den Verkauf dieses Produkts nur an einen Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes. Kühl und trocken lagern.
- ⚠ **WARNUNG:** DAS PMV 2020 UND DER PMA 2020-S SIND NICHT FÜR DEN ANSCHLUSS AN EIN BEATMUNGSGERÄT VORGESEHEN.
- ⚠ **WARNUNG:** NICHT ZUR VERWENDUNG AUF 15-MM-ANSÄTZEN MIT AUSNAHME VON BIVONA-TRACHEALKANÜLEN MIT NICHT-SCHAUMGEFÜLLTEN CUFFS VORGESEHEN.
- ⚠ **WARNUNG:** NUR ZUR VERWENDUNG BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN. DIESES PRODUKT DARF NUR FÜR DEN ANGEGEBENEN ZWECK VERKAUFT UND VERWENDET WERDEN.

- ⚠ **WARNUNG:** PATIENTEN MIT EINEM PMV™ 2020 MÜSSEN ENTSPRECHEND DEN ANORDNUNGEN DES ARZTES UNTERSUCHT UND ÜBERWACHT WERDEN.
- ⚠ **WARNUNG:** VOR DEM EINSETZEN DES PMV 2020 MUSS DIE LUFT VOLLSTÄNDIG AUS DEM TRACHEALKANÜLENCUFF HERAUSGELASSEN WERDEN. ANDERENFALLS KANN DER PATIENT NICHT ATMEN: KEINE TRACHEALKANÜLEN MIT SCHAUMGEFÜLLTEN CUFFS VERWENDEN. UNTERSUCHEN SIE PATIENTEN MIT EINGESETZTEM PMV 2020, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DER LUFTWEG AUSREICHEND IST.
- ⚠ **WARNUNG:** NICHT BEI SCHWERER LUFTWEGSBLOCKIERUNG WIE ETWA TRACHEAL- UND LARYNXSTENOSE VERWENDEN. VORSICHT BEI EINER LUNGENERKRANKUNG IM ENDSTADIUM. NICHT BEI SCHWERER SCHLEIMABSONDERUNG AUS DER LUNGE ANWENDEN. NICHT FÜR KEHLKOPFEXSTIRPIERTE PATIENTEN GEEIGNET. NICHT MIT ENDOTRACHEALKANÜLEN VERWENDEN. NICHT WÄHREND DES SCHLAFS VERWENDEN.
- ⚠ **WARNUNG:** VORSICHT BEIM EINSATZ DES PMV 2020 MIT EINEM WÄRMEFEUCHTIGKEITSTAUSCHER (HME). DIESES GERÄT ZIEHT FEUCHTIGKEIT AUS DER AUSATMUNGSLUFT EINES PATIENTEN. BEI EINGESETZTEN PMV 2020 WIRD DIE LUFT NICHT ÜBER DIE TRACHEALKANÜLE AUSGEATMET, WODURCH DIE LEISTUNG DES HME BEEINTRÄCHTIGT WERDEN KANN. EINE ZUSÄTZLICHE BEFEUCHTUNG KANN ERFORDERLICH SEIN.
- ⚠ **VORSICHT:** Entfernen Sie das PMV 2020 vor dem Beginn von medizinischen Verneblerbehandlungen. Wenn ein PMV 2020 unbeabsichtigt während einer medizinischen Verneblerbehandlung eingesetzt ist, muss das PMV 2020 sofort entfernt und gründlich ausgespült werden, um Medikationsrückstände zu entfernen, da diese u. U. die Funktion der PMV-2020-Membran beeinträchtigen können.

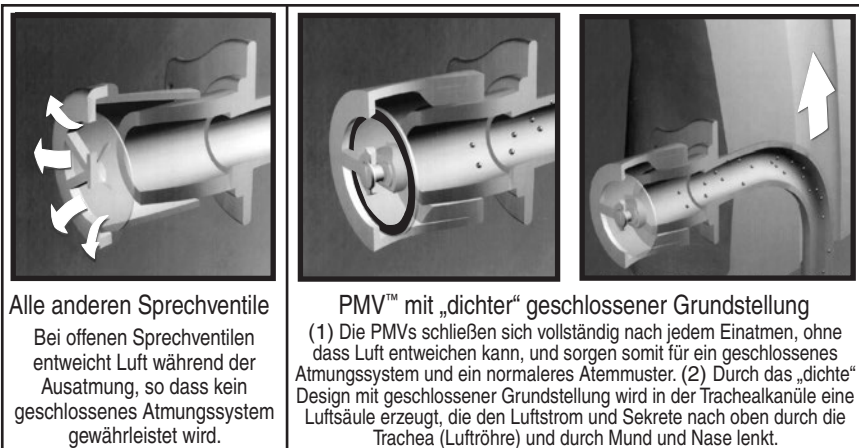
BESCHREIBUNG

Das PMV 2020 wurde entwickelt, um auf den Fingerverschluss bei Patienten mit Trachealkanülen verzichten zu können und es den Patienten zu ermöglichen, normal und ohne Unterbrechung zu sprechen.

Das PMV 2020 ist ein leichtes, „dichtes“ Einwegventil mit geschlossener Grundstellung, das mit dem PMA™ 2020-S an eine verbesserte Metall-Trachealkanüle nach Jackson der Firma Premier Medical oder Philling Weck in der Größe 4 bis 6 oder eine vergleichbare Trachealkanüle angeschlossen wird. Außerdem kann es mit gegenwärtig erhältlichen Bivona-Trachealkanülen mit nicht-schaumgefülltem Cuff für Erwachsene, Kinder und Neugeborene verwendet werden. Im Gegensatz zu *offenen* Einweg-Sprechventilen befindet sich das „dichte“ PMV 2020 mit *geschlossener Grundstellung* in geschlossener Position (ausgenommen während des Einatmens). Wenn der Patient einatmet, öffnet sich das PMV 2020, so dass Luft in die Trachealkanüle und die Lungen eindringt. Nach dem Einatmen schließt sich das PMV 2020 und bleibt während des Ausatmens geschlossen und dicht. Bei der Ausatmung wird die Luft um die Trachealkanüle herum und hinauf durch den Larynx und den Pharynx geleitet. Wenn die Luft durch die Stimmbänder und die Mund- und Nasenhöhle hindurchgeht, wird das Sprechen ermöglicht.

Das patentierte „dichte“ Design mit geschlossener Grundstellung bildet eine Luftsäule in der Trachealkanüle, die das Eindringen von Sekreten in die Kanüle und eine Blockierung des PMV 2020 verhindert. Die geschlossene Grundstellung des PMV 2020 sorgt für ein normaleres geschlossenes Atmungssystem des Patienten. So kann ein positiver subglottischer Druck wiederhergestellt werden, der das Schlucken erleichtert, die Aspiration reduzieren kann und ein stärkeres, effektiveres Husten des Patienten zum oralen Aushusten von Schleim ermöglicht (siehe Diagramm auf Seite 27).

Das PMV 2020 ist für den kurz- und langfristigen Einsatz bei beatmungsgerätenunabhängigen, tracheotomierten Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen geeignet.



Alle anderen Sprechventile

Bei offenen Sprechventilen entweicht Luft während der Ausatmung, so dass kein geschlossenes Atmungssystem gewährleistet wird.

PMV™ mit „dichter“ geschlossener Grundstellung

(1) Die PMVs schließen sich vollständig nach jedem Einatmen, ohne dass Luft entweichen kann, und sorgen somit für ein geschlossenes Atmungssystem und ein normaleres Atemmuster. (2) Durch das „dichte“ Design mit geschlossener Grundstellung wird in der Trachealkanüle eine Luftsäule erzeugt, die den Luftstrom und Sekrete nach oben durch die Trachea (Lufttröhre) und durch Mund und Nase lenkt.

VORTEILE

Die PMVs wurden entwickelt, um tracheotomierten Patienten ein normaleres Sprechen zu ermöglichen. Darüber hinaus wurden bei Untersuchungen zusätzliche signifikante Vorteile beim Einsatz des PMV™ 2020 festgestellt:

- Wiederherstellung eines geschlossenen Atmungssystems aufgrund des „dichten“ Designs mit geschlossener Grundstellung
 - Verbesserte Sprachbildung
 - Erleichtertes Schlucken und potenzielle Reduzierung der Aspiration
 - Einfachere Schleimabsonderung
 - Schnellere Kanülenentfernung
 - Verbesserter Geruchssinn
 - Unterstützung der Hygiene
- Design mit „dichter“ geschlossener Grundstellung:** Ein normaleres geschlossenes Atmungssystem wird wiederhergestellt. Der Patient kann einen positiven Luftwegdruck bilden, ohne die Trachealkanüle manuell schließen zu müssen.
 - Sprache:** Tracheotomierte Patienten können klarer und mit normaler Phrasierung, besserer Stimmqualität und höherer Lautstärke sprechen. Dies ermöglicht eine normale Sprachentwicklung bei Kindern.
 - Schlucken:** Der Einsatz des PMV 2020 kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Schluckens verbessern und die Aspiration reduzieren. Die geschlossene Grundstellung 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 2020 KANN ZWAR DAS SCHLUCKEN ERLEICHTERN UND BEI EINIGEN PATIENTEN DIE ASPIRATION VERRINGERN, DAS VORHANDENSEIN UND RISIKO DER ASPIRATION SOLLTE JEDOCH BEI JEDEM PATIENTEN EINZELN SORGFÄLTIG BEURTEILT WERDEN, UM DEN ENTSPRECHENDEN EINSATZ EINES PMV 2020 IM HINBLICK AUF DIE SCHLUCKFUNKTION ZU BESTIMMEN.**
- Schleimabsonderung:** Das Design des PMV 2020 mit „dichter“ geschlossener Grundstellung 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 Ausatmung durch den oberen Luftweg geleitet wird. Die Notwendigkeit des Absaugens kann somit reduziert werden.
 - Kanülenentfernung:** Das PMV 2020 kann als Alternative zum Tamponieren der Trachealkanüle bei Patienten verwendet werden, die eine Tamponade aufgrund physiologischer oder psychischer Gründe nicht tolerieren. Wenn ein Patient

eine Tamponade nur für eine jeweils kurze Dauer toleriert, kann das PMV™ 2020 als Hilfsmittel (zwischen den Tamponaden) beim Übergang von einer offenen Trachealkanüle zu einer Trachealtamponade verwendet werden. Das PMV 2020 dient als Unterstützung bei der Entfernung der Trachealkanüle, indem dem Patienten bei der Expiration 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 2020 kann den Geruchssinn verbessern, da der Luftstrom bei der Expiration wieder durch die Mund- und Nasenhöhle geleitet wird. Ein verbesserter Geruchssinn kann zu einem verbesserten Geschmackssinn, einem größeren Appetit und einer erhöhten Kalorienzufuhr beitragen.
- Hygiene:** Das PMV 2020 unterstützt die Trachealhygiene. Dies beruht darauf, dass ein manueller/Fingerverschluss der Trachealkanüle überflüssig ist und somit das Infektionsrisiko reduziert wird. Darüber hinaus dient das PMV 2020 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.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Tracheotomierte, beatmungsgerätenabhängige Patienten, die wach und bei vollem Bewusstsein sind und entweder verbesserte Metall-Trachealkanülen nach Jackson der Firma Premier Medical oder Philling Weck in der Größe 4 bis 6 oder vergleichbare Trachealkanülen bzw. gegenwärtig erhältliche Bivona-Trachealkanülen mit nicht-schaumgefülltem Cuff tragen, kommen als Kandidaten für das PMV 2020 in Frage, wenn sie die Beurteilungskriterien erfüllen. Der Luftdurchgang um die Trachealkanüle und durch den oberen Luftweg muss während der Expiration ausreichend sein. Das PMV 2020 ist ausschließlich zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG (EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT AUSSCHLIESSLICH):

- Neuromuskuläre Erkrankung
- Beatmungsgerätenabhängige Quadriplegie*
- Hirntrauma
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
- Tracheomalazie
- Leichte Tracheal- und Larynxstenose
- Beidseitige Paralyse der Stimmbänder ohne signifikante Luftwegsblockierung
- Nicht-obstruktive Larynxstumore (einschließlich Patienten mit Stimmbandfunktion nach Resektion des Tumors)
- Patienten mit Schlafapnoe, die anstelle einer Tamponade im Wachzustand tracheotomiert werden
- Patienten, die psychisch oder physisch keine Trachealtamponade tolerieren

KONTRAINDIKATIONEN

- Beatmungsgerätenabhängigkeit*
- Bewusstlose und komatöse Patienten
- Aufgeblasener Trachealkanülen-cuff
- Trachealkanüle mit schaumgefüllten Cuffs
- Schwere Luftwegsblockierung, die eine ausreichende Expiration verhindern kann
- Schwere und erhöhte Schleimabsonderung
- Bedeutend reduzierte Lungenelastizität, die einen Luftereinschluss verursachen kann
- Schwere Aspiration
- Dieses Produkt ist nicht für den Einsatz mit Endotrachealkanülen geeignet.

*(Das PMV 2020 und der PMA™ 2020-S sind nicht für den Anschluss an ein Beatmungsgerät vorgesehen.)

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR TRACHEOTOMIERTE PATIENTEN

VOR DEM EINSETZEN DES PMV™ 2020 UND DES PMA™ 2020-S ZU BEACHTENDE BEURTEILUNGSKRITERIEN

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

BEI TRACHEOTOMIERTEN, BEATMUNGSGERÄTUNABHÄNGIGEN PATIENTEN KANN DAS PMV 2020 48 BIS ZU 72 STUNDEN NACH DER TRACHEOTOMIE EINGESETZT WERDEN, NACHDEM DAS TRACHEALÖDEM UND BZW. ODER DIE SEKRETIONEN NACH DER OPERATION ZURÜCKGEGANGEN SIND.

WENN DIE TRACHEALKANÜLE AUSGEWECHSELT WURDE, MUSS DAS EINSETZEN DES PMV 2020 U. U. 48 BIS 72 STUNDEN FÜR DEN FALL VERZÖGERT WERDEN, DASS EINE TRACHEALSCHWELLUNG BZW. BRONCHIALKRÄMPFE VERURSACHT WURDEN.

ALLGEMEIN GÜLTIGE VORSICHTSMASSNAHMEN SOLLTEN BEACHTET WERDEN.

- 1. Kognitiver Zustand:** Der Patient muss wach und ansprechbar sein und versuchen, sich zu unterhalten. Das PMV 2020 sollte nicht bei einem schlafenden Patienten eingesetzt werden.
- 2. Medizinischer/Lungenzustand:** Der Patient muss über die entsprechende Lungenmechanik zum Ausatmen um die Trachealkanüle und durch die Nasen- und Mundhöhle verfügen. Zur Patientenbeurteilung sollten u. a. folgende Kriterien beachtet werden:
 - Vitalzeichen
 - Sauerstoffsättigung
 - Patientenreaktion
 - Atemfunktion
 - Durchgängigkeit der Luftwege
 - Atemgeräusche
 - Richtige Lage des Patienten und der Trachealkanüle
 - Psychologischer Zustand und Motivation des Patienten
- 3. Toleranz für das Ablassen der Luft aus dem Cuff:** Die Luft in Trachealkanülen mit Cuff muss vor dem Einsatz des PMV 2020 abgelassen werden, damit die ausgeatmete Luft den Bereich um die Trachealkanüle und durch den Mund-, Nasen- und Rachenraum passieren kann.

Wenn sich herausstellt, dass der Patient das erstmalige Ablassen der Luft aus dem Cuff nicht tolerieren kann (d. h. es besteht die Gefahr einer starken Aspiration), sollte der Patient bei Veränderung seines medizinischen Zustands neu auf das Ablassen des Cuffs beurteilt werden.

⚠️ WARNUNG: BEI VERWENDUNG EINER TRACHEALKANÜLE MIT CUFF MUSS DIE LUFT VOLLSTÄNDIG AUS DEM TRACHEALKANÜLENCUFF HERAUSGELASSEN WERDEN, BEVOR DAS PMV 2020 EINGESETZT WIRD. ANDERENFALLS KANN DER PATIENT NICHT ATMEN: DAS PMV 2020 KANN MIT TRACHEALKANÜLEN MIT CUFFS VERWENDET WERDEN; WENN DIE LUFT AUS DEM CUFF VOLLSTÄNDIG HERAUSGELASSEN WURDE UND DER PATIENT ÜBER AUSREICHEND LUFTZUFUHR UM DIE TRACHEALKANÜLE UND DEN DEFLATIERTEN CUFF VERFÜGT.

⚠️ WARNUNG: DAS PMV 2020 NICHT MIT TRACHEALKANÜLEN VERWENDEN, DEREN CUFF MIT SCHAUM GEFÜLLT IST.

- 4. Schleimabsonderung:** Die Verwendung des PMV 2020 kann die Lösung und das Aushusten von Sekreten durch den Patienten fördern. Übermäßige Mengen, Zähigkeit und eine akute Infektion können die Schleimabsonderung beeinträchtigen. Die Fähigkeit zur Absonderung erhöhter Mengen bzw. von Sekreten unterschiedlicher Zähigkeit hängt vom einzelnen Patienten ab. Der Einsatz des PMV 2020 muss u. U. zeitweilig eingeschränkt oder ausgesetzt werden, bis eine zufriedenstellende Absonderung der Sekrete möglich ist.

⚠️ WARNUNG: DER EINSATZ DES PMV™ 2020 BEI PATIENTEN MIT SCHWERER SCHLEIMABSONDERUNG, DIE EINE BLOCKIERUNG DES LUFTWEGS VERURSACHEN KANN, MUSS SORGFÄLTIG BEURTEILT WERDEN.

- 5. Schlucken:** Das Aspirationsrisiko des Patienten sollte eingeschätzt werden, da es die Menge, die Zähflüssigkeit und die Absonderung der Sekrete beeinflussen kann. Das Vorhandensein einer starken Aspiration kann eine entscheidende Rolle bei der Entscheidung spielen, ob sich der Patient für das Ablassen des Cuffs und den Einsatz des PMV 2020 eignet. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Schluckvorgangs können bei Vorhandensein einer Trachealkanüle negativ beeinflusst werden. Obwohl einige tracheotomierte Patienten keine Schwierigkeiten beim Schlucken haben, leiden viele unter Dysphagie und Aspiration, selbst wenn die Primärdiagnose in der Regel nicht auf Schluckprobleme hinweist. Der Einsatz des PMV 2020 kann die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Schluckens verbessern und die Aspiration reduzieren. Die „dichte“ geschlossene Grundstellung des PMV 2020 gewährleistet ein normaleres geschlossenes System des Patienten, das den Schluckvorgang erleichtert, da es für ein gesteigertes pharyngales und laryngeales Empfinden sorgt und den positiven subglottischen Luftdruck wiederherstellt.

⚠️ WARNUNG: EIN PMV 2020 KANN ZWAR DAS SCHLUCKEN ERLEICHTERN UND BEI EINIGEN PATIENTEN DIE ASPIRATION REDUZIEREN, DAS VORHANDENSEIN UND DAS RISIKO DER ASPIRATION SOLLTE JEDOCH BEI JEDEM PATIENTEN EINZELN SORGFÄLTIG BEURTEILT WERDEN, UM DEN ENTSPRECHENDEN EINSATZ EINES PMV 2020 IM HINBLICK AUF DIE SCHLUCKFUNKTION ZU BESTIMMEN.

- 6. Durchgängigkeit der Luftwege:** Der Patient kann das PMV 2020 nur dann tragen, wenn er in der Lage ist, um die Trachealkanüle herum, nach oben durch Kehlkopf und Rachen und durch die Nasen- und Mundhöhle wirksam auszuatmen.
 - A.** Die Diagnose muss überprüft werden, um zu gewährleisten, dass keine bekannten Atemwegsverschlüsse vorliegen (z. B. Tumoren, Stenose, Granulationsgewebe).
 - B.** Die Fähigkeit des Patienten, wirksam auszuatmen, hängt wesentlich von der Größe der Trachealkanüle ab. Es sollte eine Größe gewählt werden, die einen ausreichenden Luftstrom um die Trachealkanüle gewährleistet und somit das Sprechen und die Verwendung des PMV 2020 erleichtert. Darüber hinaus kann der Trachealkanülecuff – sogar im abgelassenen Zustand – einen Verschluss verursachen und sollte deshalb bei der Beurteilung der Durchgängigkeit der Luftwege berücksichtigt werden. Ein Patient mit einer Trachealkanüle mit Cuff sollte, falls dies medizinisch vertretbar ist, für eine Trachealkanüle ohne Cuff in Betracht gezogen werden, um das für den Einsatz des PMV 2020 erforderliche Ablassen der Luft aus dem Cuff zu vermeiden.
 - C.** Beurteilung der Atemwegsdurchgängigkeit am Krankenbett.
 1. Lassen Sie die Luft aus dem Trachealkanülecuff (sofern vorhanden) vollständig ab.
 2. Weisen Sie den Patienten an, durch die Trachealkanüle einzuatmen.
 3. Verschieben Sie die Trachealkanüle manuell mit einem Finger (vorher Handschuhe anziehen) und weisen Sie den Patienten gleichzeitig an, durch Mund und Nase auszuatmen, um eine adäquate Ausatmung zu gewährleisten. Dies kann überprüft werden, indem der Patient z. B. gegen ein Papiertaschentuch, einen Spiegel, eine Feder o. Ä. bläst. Der Patient sollte zu Lautäußerungen (z. B. „Ah“ sagen, zählen, usw.) aufgefordert werden, um das Vorhandensein und die Qualität der Sprechfähigkeit zu bestimmen. Einige Patienten können zwar in der Lage sein, adäquat auszuatmen, sind jedoch anfangs u. U. nicht imstande zu sprechen und bedürfen einer Stimmbeurteilung und erneuter Sprachübungen.
 4. Bei einigen Patienten müssen die Schritte 1 bis 3 möglicherweise mehrmals wiederholt werden, bis sie sich an das Ausatmen durch die oberen Luftwege gewöhnt haben. Wird festgestellt, dass der Patient angemessen ausatmet und sprechen kann und alle anderen Beurteilungskriterien erfüllt sind, kommt er eventuell für den Einsatz des PMV 2020 in Frage.

- 7. Lungencompliance:** Die Lungen von schwerkranken Patienten und Patienten mit chronischem Lungenleiden haben eine veränderte Compliance. Aus diesem Grund muss die Verwendung des PMV 2020 u. U. tagsüber auf kurzfristige Intervalle mit ständiger Überwachung beschränkt werden. Schwere Lungenerkrankungen führen zu einem Verlust der Lungendehnbarkeit und einer schlechten natürlichen Rückfederung. Infolgedessen verlängert sich das Ausatmen. Eine sorgfältige Beurteilung zur Eignung des PMV 2020 ist erforderlich, um potenzielle Komplikationen infolge einer durch unelastische Lungen hervorgerufenen Luftfalle zu vermeiden. Für diese Patienten ist die Wahl der richtigen Trachealkanüलगröße für den Einsatz des PMV 2020 besonders wichtig, da dadurch die Strömung der ausgeatmeten Luft gefördert werden kann.

8. **Versorgungsstufe:** Das PMV™ 2020 kann auf allen Stufen der Gesundheitsfürsorge eingesetzt werden. Ob sich ein Patient für den Einsatz des PMV 2020 eignet, kann bereits 48-72 nach einer Tracheotomie beurteilt werden. Das PMV 2020 kann je nach Schwere des trachealen Ödems und der vorhandenen Absonderungen auf Anweisung des Arztes eingesetzt werden, sobald sich der Gesundheitszustand des Patienten stabilisiert hat und dieser erste Kommunikationsversuche unternimmt. Das PMV 2020 kann bereits bei Säuglingen ab der zweiten Lebenswoche eingesetzt werden, sofern die Beurteilungskriterien erfüllt sind.

EINSETZEN DES PMV 2020

- ⚠ **WARNUNG: DAS PMV 2020 UND DER PMA™ 2020-S SIND NICHT FÜR DEN ANSCHLUSS AN EIN BEATMUNGSGERÄT VORGESEHEN.**

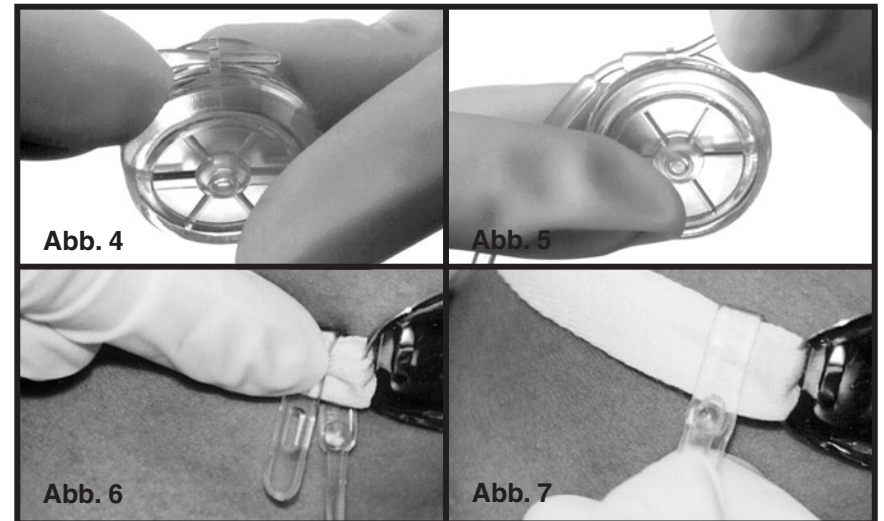
Das PMV 2020 sollte auf Anordnung eines Arztes und entsprechend den folgenden (nicht ausschließlichen) Richtlinien eingesetzt werden:

- Aufklärung:** Um Angstzustände des Patienten zu minimieren und den erfolgreichen Übergang zum PMV 2020 zu gewährleisten, sollten der Patient, Familienangehörige und das medizinische Personal (Tag- und Nachtschicht), das den Patienten betreut, über die Verwendung des PMV 2020 (einschließlich Kontraindikationen, Vorsichts- und Warnhinweisen) informiert und unterrichtet werden. Lesen Sie alle Packungsbeilagen und Etiketten mit dem Patienten, den Familienangehörigen und dem Personal sorgfältig durch. Darüber hinaus sind von Passy-Muir Inc. kostenlose Patienteninformationen, Videos, CDs und DVDs für das medizinische Personal erhältlich.
 - Patientenbeurteilung:** Der Patient sollte vor und nach dem Einsetzen des PMV 2020 auf Folgendes untersucht werden:
 - Vitalzeichen (z. B. Herzfrequenz, Atemfrequenz, Sauerstoffsättigung)
 - Atemgeräusche
 - Änderung in der Farbe und Reaktionsfähigkeit des Patienten
 - Atemfunktion
 - Tracheal- und Oralsekrete
 - Absaugen:** Sowohl tracheales als auch orales Absaugen wird nach Bedarf empfohlen. Dies gilt auch vor, während und nach dem Herauslassen der Luft aus dem Trachealkanüelencuff (sofern vorhanden). Das tracheale Absaugen verursacht häufig Husten. Deshalb muss den Patienten eine Erholungsphase gewährt werden, ehe mit dem Einsetzen des PMV 2020 fortgefahren wird. So kann der Husten nachlassen und der Patient wieder zu Atem kommen. Wenn sich die Patienten vom Absaugen erholt haben, stabilisiert sich ihr Atemzustand sowie ihre Sauerstoffsättigung und ihre respiratorische Basislinie wird wiederhergestellt.
 - Herauslassen der Luft aus dem Cuff:** Lassen Sie die Luft langsam aus dem Trachealkanüelencuff (sofern vorhanden) heraus. Nach dem Herauslassen der Luft muss der Patient möglicherweise erneut abgesaugt werden, um Sekrete auf und oberhalb des Cuffs zu entfernen. Ein Patient mit einer Trachealkanüle mit Cuff sollte, falls dies medizinisch vertretbar ist, für eine Trachealkanüle ohne Cuff in Betracht gezogen werden, um das für den Einsatz des PMV 2020 erforderliche Ablassen der Luft aus dem Cuff zu vermeiden.
- ⚠ **WARNUNG: VOR DEM EINSETZEN DES PMV 2020 MUSS DIE LUFT VOLLSTÄNDIG AUS DEM TRACHEALKANÜLENCUFF HERAUSGELASSEN WERDEN. ANDERENFALLS KANN DER PATIENT NICHT ATMEN: DAS PMV 2020 KANN NICHT MIT TRACHEALKANÜLEN MIT SCHAUMGEFÜLLTEN CUFFS VERWENDET WERDEN. DAS PMV 2020 KANN MIT TRACHEALKANÜLEN MIT CUFFS VERWENDET WERDEN; WENN DIE LUFT AUS DEM CUFF VOLLSTÄNDIG HERAUSGELASSEN WURDE UND DER PATIENT ÜBER AUSREICHEND LUFTZUFUHR UM DIE TRACHEALKANÜLE UND DEN DEFLATIERTEN CUFF VERFÜGT.**
- Größe der Trachealkanüle:** Auf Anordnung des Arztes muss gelegentlich eine kleinere Trachealkanüle oder eine Kanüle ohne Cuff eingesetzt werden, um einen ausreichenden Expirationsluftstrom für den Einsatz des PMV 2020 zu gewährleisten.

6. **Warnetiketten:** Bei Verwendung der Bivona-Trachealkanüle mit (nicht schaumgefülltem) Cuff sind die mit dem PMV™ 2020 mitgelieferten Warnetiketten am Führungsballon und Patientenbett anzubringen, um das medizinische Personal auf die ordnungsgemäße Verwendung des PMV 2020 hinzuweisen.

7. **Befestigung von PMV Secure-It™:** Befestigen Sie das PMV Secure-It vor dem Einsetzen des PMV 2020 in die Trachealkanüle am PMV 2020. Das PMV Secure-It wird an der Manschette/dem Kragen der Trachealkanüle angebracht, um zu verhindern, dass das PMV 2020 verloren geht, falls es sich versehentlich von der Trachealkanüle löst (z. B. beim Husten). Der Einsatz von PMV Secure-It ist optional.

- Das PMV Secure-It wird befestigt, indem das lange verjüngte Ende durch das kleine Loch an der Seite des PMV 2020 (Abb. 4) gefädelt und durchgezogen wird, bis es zwischen den beiden Einkerbungen fest sitzt (Abb. 5).
- Legen Sie das andere Ende des PMV Secure-It um das Trachealband des Patienten in der Nähe des Ansatzes der Trachealkanüle (Abb. 6) und schließen Sie es wie einen Knopf im Knopfloch (Abb. 7).
- Nach dem Entfernen des PMV 2020 von dem Ansatz der Trachealkanüle, wie in Abschnitt 9 & 10 unten beschrieben, kann das PMV Secure-It entfernt werden, indem der an der Trachealmanschette bzw. dem Kragen befestigte Verschluss vor dem Entfernen des PMV Secure-It von dem PMV 2020 aufgeklopft wird. Das PMV Secure-It kann anschließend vom PMV 2020 entfernt werden, indem es vorsichtig aus dem kleinen Loch an der Seite des PMV 2020 herausgezogen wird.



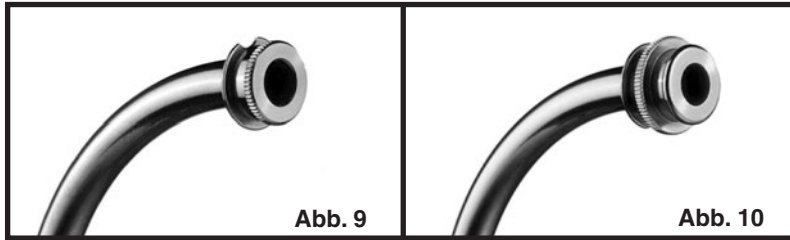
Befestigung des PMV™ Secure-It™

8. **Anbringen des PMV 2020 mit dem PMA™ 2020-S**

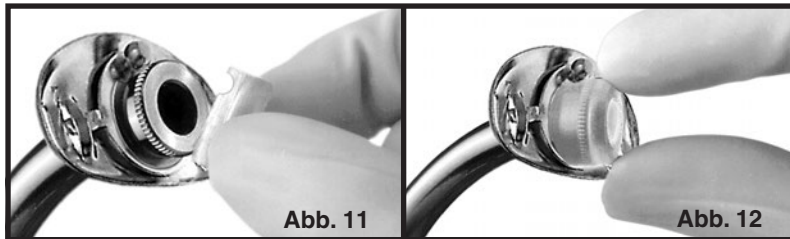
- Das PMA 2020-S (Abb. 8) kann nur auf einrilligen oder doppelrilligen verbesserten Metall-Trachealkanülen nach Jackson der Firma Premier Medical oder Philling Weck in der Größe 4 bis 6 oder einer vergleichbaren Trachealkanüle aufgesetzt werden (Abb. 9 und Abb. 10 auf der nächsten Seite).



PMA™ 2020-S Adapter Abb. 8



- B. Halten Sie die Trachealkanüle mit einer Hand fest. Drücken Sie den PMA™ 2020-S mit der anderen Hand fest an den Ansatz der Kanüle. Hinweis: Die Kerbe des Adapters sollte auf den Kugelverschluss der Trachealkanüle ausgerichtet sein (Abb. 11 und Abb. 12).



- C. Wenn der PMA 2020-S fest auf dem Ansatz sitzt, schieben Sie das PMV™ 2020 mit Druck auf den PMA 2020-S (Abb. 13 und Abb. 14).



9. Patientenüberwachung und Entfernen des PMV 2020 und des PMA 2020-S

Untersuchen Sie den Patienten, um sicherzustellen, dass sich die Membran des PMV 2020 während des Einatmens öffnet und während des Ausatmens geschlossen bleibt. Untersuchen Sie den Patienten mit eingesetztem PMV 2020, um einen ausreichenden Luftstrom um die Trachealkanüle zu gewährleisten. Wenn der Patient Atemnot aufweist, entfernen Sie das PMV sofort und überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Luftwegs.

Das PMV 2020 und der PMA 2020-S können auf zwei Arten entfernt werden:

A. Entfernen des PMV 2020:

- Knöpfen Sie bei Verwendung des PMV Secure-It™ den am Trachealband befestigten Verschluss des PMV Secure-It vor dem Entfernen des PMV 2020 auf.

- Halten Sie die Trachealkanüle mit einer Hand fest und ziehen Sie das PMV™ 2020 mit der anderen Hand vorsichtig ab, wobei es leicht hin- und herbewegt werden kann.

B. Entfernen des PMV 2020 und des PMA™ 2020-S

- Knöpfen Sie bei Verwendung des PMV Secure-It™ den am Trachealband befestigten Verschluss des PMV Secure-It vor dem Entfernen des PMV 2020 auf.
- Halten Sie die Trachealkanüle mit einer Hand fest und ziehen Sie das PMV 2020 mit der anderen Hand vorsichtig ab, wobei es leicht hin- und herbewegt werden kann.
- Nehmen Sie den PMA 2020-S vom Ansatz der Innenkanüle ab. Ergreifen Sie dazu den Adapter durch die mittlere Öffnung er und ziehen Sie ihn vorsichtig vom Ansatz ab.

⚠ **WARNUNG: WENN DER PATIENT SCHWIERIGKEITEN BEIM EINSATZ DES PMV 2020 ZEIGT, VENTIL SOFORT ENTFERNEN. DIES KANN 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 TRACHEALKANÜLE HINDEUTEN. NACHDEM DIE BLOCKIERUNG KORRIGIERT WURDE; SOLLTE DER PATIENT ERNEUT HINSICHTLICH EINES EINSATZES DES PMV 2020 UNTERSUCHT WERDEN.**

10. Bivona-Trachealkanülen

- A. **Anbringen des PMV:** Halten Sie die Bivona-Trachealkanüle mit einer Hand fest. Setzen Sie das PMV 2020 mit der anderen Hand auf den 15-mm-Ansatz der Trachealkanüle auf und drehen Sie es mit einer Vierteldrehung fest. Der Reibschluss des PMV 2020 sorgt für einen sicheren Sitz. Der PMA 2020-S sollte nicht verwendet werden, wenn das PMV 2020 an Bivona-Trachealkanülen angeschlossen wird.

⚠ **WARNUNG: VOR DEM EINSETZEN DES PMV 2020 MUSS DIE LUFT VOLLSTÄNDIG AUS DEM TRACHEALKANÜLENCUFF HERAUSGELASSEN WERDEN. ANDERNFALLS KANN DER PATIENT NICHT ATMEN: DAS PMV 2020 KANN NICHT MIT TRACHEALKANÜLEN MIT SCHAUMGEFÜLLTEN CUFFS VERWENDET WERDEN. DAS PMV 2020 KANN MIT TRACHEALKANÜLEN MIT CUFFS VERWENDET WERDEN; WENN DIE LUFT AUS DEM CUFF VOLLSTÄNDIG HERAUSGELASSEN WURDE UND DER PATIENT ÜBER AUSREICHEND LUFTZUFUHR UM DIE TRACHEALKANÜLE UND DEN DEFLATIERTEN CUFF VERFÜGT.**

- B. **Patientenüberwachung und Entfernen des PMV 2020:** Untersuchen Sie den Patienten, um sicherzustellen, dass sich die Membran des PMV 2020 während des Einatmens öffnet und während des Ausatmens geschlossen bleibt. Untersuchen Sie den Patienten mit eingesetztem PMV 2020, um einen ausreichenden Luftstrom um die Trachealkanüle zu gewährleisten. Wenn der Patient Atemnot aufweist, entfernen Sie das PMV 2020 sofort und überprüfen Sie die Durchgängigkeit des Luftwegs.

Halten Sie die Bivona-Trachealkanüle zum Entfernen des PMV 2020 mit einer Hand fest und drehen Sie das PMV 2020 vorsichtig mit der anderen Hand ab. Da es sich um eine Trachealkanüle mit Drehansatz handelt, muss das PMV 2020 anstelle einer einfachen Drehbewegung eventuell zum Entfernen hin- und herbewegt werden.

⚠ **WARNUNG: WENN DER PATIENT SCHWIERIGKEITEN BEIM EINSATZ DES PMV 2020 ZEIGT, VENTIL SOFORT ENTFERNEN. DIES KANN 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 TRACHEALKANÜLE HINDEUTEN. NACHDEM DIE BLOCKIERUNG KORRIGIERT WURDE; SOLLTE DER PATIENT ERNEUT HINSICHTLICH EINES EINSATZES DES PMV 2020 UNTERSUCHT WERDEN.**

PATIENTENGEWÖHNUNG

Die meisten Patienten gewöhnen sich sofort und problemlos an das PMV™ 2020. Bei manchen Patienten ist jedoch ein langsames Gewöhnen an das PMV 2020 erforderlich und einige Patienten tolerieren das PMV 2020 im Wachzustand (z. B. 16 bis 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 helfen. Patienten werden normalere Atmungsempfindungen, wie z. B. Luftfluss durch die Mund- und Nasenhöhlen und die Auswirkungen einer gesteigerten Atemmuskulaturaktivität wahrnehmen. Manche Patienten werden anfänglich aufgrund der Wiederherstellung eines geschlossenen Atmungssystems mehr husten, da der subglottische Druck und der normale Expirationsluftfluss in den Mund- und Nasenhöhlen wiederhergestellt wird. Dies erleichtert die Schleimabsonderung mit Bewegung und Ausstoßung der Trachealsekretionen, was zur Unterstützung der pulmonalen Hygiene dient. Wenn der Patient über längere Zeit übermäßig hustet, sollte das PMV 2020 entfernt und die Durchgängigkeit des Luftweges überprüft werden.

FEHLERSUCHE

Wenn der Patient nicht in der Lage ist, adäquat durch den oberen Luftweg auszuatmen, sollten folgende Kriterien erneut untersucht werden.

- **Cuff Beurteilung:** Überprüfen Sie, ob die Luft aus dem Trachealkanüelcuff (falls vorhanden) *vollständig herausgelassen wurde*. Der Einsatz einer Trachealkanüle ohne Cuff ist zwar nicht erforderlich, kann aber bei Verwendung des PMV 2020 für optimale Durchgängigkeit der Luftwege sorgen und sollte in Betracht gezogen werden, wenn sich dieses Verfahren für den Patienten eignet.
- **Beurteilung der Trachealkanüle:** Die Größe der Trachealkanüle sollte beurteilt werden, um zu ermitteln, ob eine kleinere Trachealkanüle ratsam ist, wenn die Größe der verwendeten Trachealkanüle oder der abgelassene Cuff das adäquate Ausatmen behindern.
- **Verschluss der Luftwege:** Der Arzt sollte untersuchen (z. B. mittels Bronchoskopie), ob ein unentdeckter Luftwegverschluss vorliegt (z. B. Stenose, Granulation, Gewebsmasse, Stimmbandlähmung usw.).
- **Überprüfung der Lage:** Die optimale Lage von Patient und Trachealkanüle sollte erneut untersucht werden.
- **Angstzustände des Patienten:** Tracheotomierte Patienten können beim erstmaligen Einsatz des PMV 2020 Angstzustände erleben. Deshalb sollten Patienten vor dem Einsatz des PMV 2020 darüber aufgeklärt werden, dass sie beim Ausatmen den Luftstrom durch den oberen Luftweg spüren werden und dass zu Beginn möglicherweise Sekrete durch Luftwege und Mund abgesondert werden. Diese Hinweise können dazu beitragen, die Angst des Patienten zu mildern. Außerdem sollte für Ablenkung gesorgt werden (z. B. Telefonanrufe, Besuch von Familienangehörigen und Arzt), um das Ausatmen und Sprechen zu erleichtern. Eine weitere Möglichkeit sind visuelle Techniken, wie zum Beispiel: einfache Spirometrie, der Einsatz von Spiegeln, Watte, Federn, Pfeifen oder Seifenblasen. Passy-Muir Inc. stellt ein kostenloses Video oder eine DVD zur Patientenaufklärung und -motivation zur Verfügung, in dem erfolgreiche PMV-Benutzer gezeigt werden.

PMV-ANSCHLÜSSE

Gefensterter Trachealkanülen: Das PMV 2020 kann mit gefensterter Trachealkanülen verwendet werden; eine gefensterter Kanüle ist jedoch nicht erforderlich. Bei Verwendung einer Innenkanüle zum Anschluss des PMV 2020 müssen sowohl die Innen- als auch die Außenkanüle gefensterter sein, um die Fensterung auszunutzen zu können. Wenn die gefensterter Kanüle über einen Cuff verfügt, muss die Luft aus dem Cuff *vollständig abgelassen* werden. Wird das PMV 2020 mit einer gefensterter Kanüle verwendet, hat die Stimme des Patienten ein volleres Volumen (neben anderen Vorteilen des PMV 2020).

Sauerstoff: Sauerstoff kann bei eingesetztem PMV 2020 an der Stelle der Trachealkanüle über einen Trachealkragen zugeführt werden.

Feuchtigkeit: Feuchtigkeit (nicht medizinisches, gewärmtes Aerosol), kann an der Trachealkanüle bei eingesetztem PMV 2020 über einen Trachealkragen oder ein T-Stück zugeführt werden.

⚠️ WARNUNG: VORSICHT BEIM EINSATZ DES PMV™ 2020 MIT EINEM WÄRMEFEUCHTIGKEITSTAUSCHER (HME). DIESES GERÄT ZIEHT FEUCHTIGKEIT AUS DER AUSATMUNGSLUFT EINES PATIENTEN. BEI EINGESETZTEN PMV 2020 WIRD DIE LUFT NICHT ÜBER DIE TRACHEALKANÜLE AUSGEATMET, WODURCH DIE LEISTUNG DES HME BEEINTRÄCHTIGT WERDEN KANN. EINE ZUSÄTZLICHE BEFEUCHTUNG KANN ERFORDERLICH SEIN.

⚠️ VORSICHT: Entfernen Sie das PMV 2020 vor dem Beginn von medizinischen Verneblerbehandlungen. Wenn ein PMV 2020 unbeabsichtigterweise während einer medizinischen Verneblerbehandlung eingesetzt ist, muss das PMV 2020 sofort entfernt und gründlich ausgespült werden, um Medikationsrückstände zu entfernen, da diese u. U. die Funktion der PMV-2020-Membran beeinträchtigen können.

PFLEGEHINWEISE FÜR DAS PMV 2020, DEN PMA™ 2020-S UND DAS PMV SECURE-IT™

Das PMV 2020 ist einzeln verpackt. Im Idealfall sollte der Patient ein zusätzliches PMV 2020 in Reserve haben, damit ein PMV getragen werden kann, während das andere gereinigt wird. Reinigen Sie das PMV 2020, den PMA 2020-S und das PMV Secure-It täglich (oder häufiger, wenn erforderlich), um Ablagerungen unter und an dem Adapter und dem Ventil zu verhindern.

1. Anleitung zum Reinigen des PMV 2020, des PMA 2020-S und des PMV Secure-It:

- A. Trennen Sie das PMV 2020 vor dem Reinigen von dem PMA 2020-S und nehmen Sie das PMV Secure-It ab.
- B. Waschen Sie das PMV 2020, den PMA 2020-S und das PMV Secure-It in warmer (nicht heißer) Seifenlösung aus.
- C. Spülen Sie gründlich mit warmem Wasser.
- D. Lassen Sie das PMV 2020, den PMA 2020-S und das PMV Secure-It vor dem Verwahren im Aufbewahrungsbehälter gut an der Luft trocknen. Lassen Sie das PMV 2020, den PMA 2020-S oder das PMV Secure-It nicht unter Hitzeeinwirkung trocknen.
- E. Verwenden Sie KEIN heißes Wasser, Peroxid, Bleichmittel, Essig, Alkohol, Bürsten oder Wattestäbchen bei der Reinigung des PMV 2020, des PMA 2020-S oder des PMV Secure-It. Nicht autoklavieren.

Für jedes PMV 2020 werden mindestens zwei Monate Lebensdauer garantiert. Bei unsachgemäßer Reinigung oder Anwendung kann die Lebensdauer nicht gewährleistet werden. Sollte das PMV 2020 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 2020 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 dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. Diese Garantie ist die einzig 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 unseren Besitz 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 direkt oder indirekt aus der Verwendung 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 oder Verantwortung zu übernehmen.

CONTENIDO DEL KIT DE CUIDADO DEL PACIENTE DE LA VÁLVULA PMV™ 2020 (TRANSPARENTE)

Este paquete contiene: una válvula de habla y deglución Passy-Muir™ 2020 (transparente) de bajo perfil para traqueostomía (en lo sucesivo denominada “PMV 2020”), un adaptador PMA™ 2020-S (en lo sucesivo “PMA 2020-S”), un dispositivo PMV Secure-It™, un recipiente de almacenamiento, este folleto de instrucciones de PMV 2020 y etiquetas de advertencia sobre el uso del balón piloto de la cánula de traqueostomía. No contiene látex. El contenido del kit de cuidado del paciente PMV 2020 no es estéril.

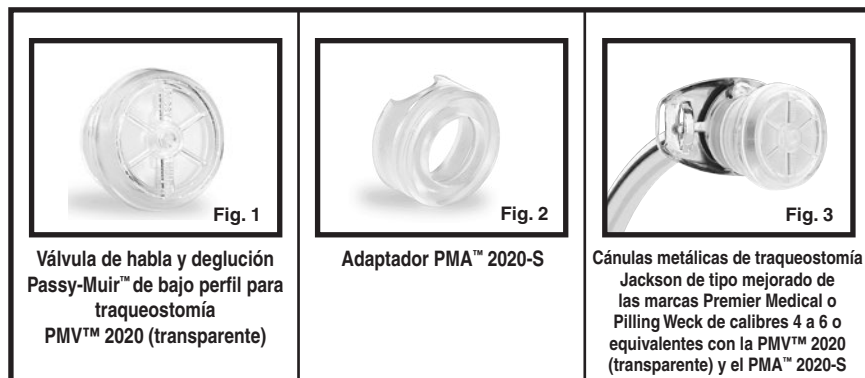
LEA ATENTAMENTE TODAS LAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO:

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones se aplican a la válvula PMV 2020 y el adaptador PMA 2020-S.

La válvula PMV 2020 (fig. 1) y el adaptador PMA 2020-S (fig. 2) se han diseñado para utilizarse con las cánulas metálicas de traqueostomía Jackson de tipo mejorado de las marcas Premier Medical o Pilling Weck de calibres 4 a 6 o equivalentes (fig. 3). La válvula PMV 2020 también puede utilizarse sin adaptador con las cánulas Bivona de balón sin relleno de espuma que se comercializan actualmente.

LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LA VÁLVULA PMV 2020 DEBEN COLOCARSE A LA VISTA Y ENTREGARSE AL PACIENTE Y A TODO EL PERSONAL DE ASISTENCIA SANITARIA.



- ⚠ **PRECAUCIÓN:** La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa. Almacénelo en un lugar fresco y seco.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** LA VÁLVULA PMV 2020 Y EL ADAPTADOR PMA 2020-S NO SE HAN DISEÑADO PARA UTILIZARSE CON RESPIRADORES EN LÍNEA.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** PRODUCTO NO CONCEBIDO PARA UTILIZARSE CON EJES DE 15 MM, SALVO EN EL CASO DE LAS CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA BIVONA DE BALÓN, SIN RELLENO DE ESPUMA.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADO NI PODRÁ VENDERSE O DESTINARSE PARA USOS DISTINTOS A LOS INDICADOS.

⚠ **ADVERTENCIA:** LOS PACIENTES QUE UTILIZAN LA VÁLVULA PMV™ 2020 DEBEN MANTENERSE EN OBSERVACIÓN SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DEL FACULTATIVO.

⚠ **ADVERTENCIA:** EL BALÓN PARA LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA DEBE **DESINFLARSE POR COMPLETO** ANTES DE INSTALAR LA VÁLVULA PMV 2020. 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 PMV 2020, OBSERVE AL PACIENTE PARA GARANTIZAR QUE DISPONE DE UNA VÍA AÉREA ADECUADA.

⚠ **ADVERTENCIA:** NO UTILICE ESTAS VÁLVULAS EN CASOS DE OBSTRUCCIONES GRAVES A LAS VÍAS AÉREAS, COMO ESTENOSIS TRAQUEAL O LARÍNGEA. DEBEN TOMARSE LAS PRECAUCIONES ADECUADAS EN CASOS DE ESTADOS FINALES DE ENFERMEDAD PULMONAR. NO LAS UTILICE EN PACIENTES CON SECRECIONES PULMONARES INTRATABLES. ESTOS DISPOSITIVOS NO ESTÁN DISEÑADOS PARA PACIENTES CON LARINGECTOMÍA. NO LAS UTILICE CON TUBOS ENDOTRAQUEALES NI MIENTRAS EL PACIENTE DUERME.

⚠ **ADVERTENCIA:** TOME LAS MEDIDAS PERTINENTES AL UTILIZAR UNA VÁLVULA PMV 2020 CON UN DISPOSITIVO INTERCAMBIADOR HUMEDAD (HME). ESTE DISPOSITIVO EXTRAE LA HUMEDAD DEL AIRE ESPIRADO POR EL PACIENTE. CUANDO ESTÁ INSTALADA LA VÁLVULA PMV 2020, EL AIRE NO SE ESPIRA A TRAVÉS DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA, LO QUE PODRÍA AFECTAR EL RENDIMIENTO DEL HME. PUEDE QUE SE REQUIERA HUMIDIFICACIÓN ADICIONAL.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Retire la válvula PMV 2020 antes de administrar tratamientos con aerosoles medicados. Si se utiliza accidentalmente durante un tratamiento con aerosol medicado, la PMV 2020 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

La válvula PMV 2020 se ha diseñado para liberar a los pacientes con cánulas de traqueostomía de la necesidad de realizar la oclusión manualmente, permitiéndoles hablar ininterrumpidamente a la potencia máxima.

La PMV 2020 es una válvula ligera, unidireccional de posición cerrada “a prueba de fugas” que, mediante un Adaptador PMA™ 2020-S, se conecta a las cánulas para traqueostomía metálicas Jackson de tipo mejorado de Pilling Weck en calibres 4 a 6 o su equivalente. También puede utilizarse con las cánulas Bivona de balón sin relleno de espuma que se comercializan actualmente para pacientes adultos, pediátricos y neonatales. A diferencia de las válvulas de habla unidireccionales de **posición abierta**, las válvulas PMV 2020 de **posición cerrada** “a prueba de fugas” mantienen una posición cerrada en sesgo salvo durante la inspiración. Cuando el paciente inspira, la PMV 2020 se abre permitiendo que el aire entre en la cánula de traqueostomía y los pulmones. Al final de la inspiración, la PMV 2020 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 de posición cerrada “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 2020. La posición cerrada en sesgo de la válvula PMV 2020 (transparente) 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 (consulte el diagrama en la página 39).

La válvula PMV 2020 está diseñada para uso a corto o largo plazo en pacientes adultos, pediátricos y neonatales que no dependen de un respirador a quienes se les ha efectuado una traqueostomía.



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™ con diseño “a prueba de fugas” con posición cerrada

(1) Al final de la inspiración, las válvulas PMV™ se cierran completamente de forma hermética, lográndose así un sistema respiratorio cerrado y un patrón de respiración más normal. (2) El diseño con cierre positivo “a prueba de fugas” mantiene una columna de aire dentro de la cánula de traqueostomía, que permite dirigir el paso del aire y de las secreciones hacia arriba, por la tráquea (vía aérea), para que salgan por la boca y nariz.

VENTAJAS

Las válvulas PMV™ fueron diseñadas para normalizar el habla de pacientes con traqueostomía. Además, distintos estudios han demostrado que las válvulas PMV 2020 también ofrecen los siguientes beneficios:

- El diseño con posición cerrada “a prueba de fugas” restaura un sistema respiratorio cerrado
- Mejora la producción de habla
- Mejora la deglución y puede reducir la aspiración
- **Diseño de posición cerrada “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:** Permite al paciente sometido a una traqueostomía articular con mayor claridad y en frases más normales, con mejor calidad vocal y mayor volumen. Esto posibilita un desarrollo normal del habla y el lenguaje en los niños.
- **Deglución:** El uso de la válvula PMV 2020 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 2020 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 2020 PARA FACILITAR LA FUNCIÓN DE DEGLUCIÓN.

- **Gestión de secreciones:** El diseño con posición cerrada “a prueba de fugas” de la PMV 2020 facilita la gestión 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.
- **Decanulación:** La válvula PMV 2020 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 2020 puede utilizarse en el intermedio (entre los intentos de obturación) como paso para ayudar en la transición del paciente desde una cánula de traqueostomía

abierta al taponamiento traqueal. La válvula PMV™ 2020 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 2020 puede mejorar el sentido del olfato restableciendo la circulación de aire a través de la cavidad bucal y nasal durante la espiración. Esta mejora en el olfato puede aumentar el sentido del gusto, el apetito y la ingestión calórica.
- **Higiene:** La válvula PMV 2020 fomenta la higiene traqueal, ya que elimina la necesidad de ocluir la cánula de traqueostomía manualmente o con los dedos, lo cual puede provocar infecciones. La válvula PMV 2020 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.

INDICACIONES DE USO

Siempre y cuando reúnan los requisitos que imponen las pautas de evaluación, pueden considerarse como candidatos para la válvula PMV 2020 aquellos pacientes traqueostomizados que se encuentren despiertos y alertas, que no dependan de un respirador y que utilicen las cánulas para traqueostomía metálicas Jackson de tipo mejorado de la marca Premier Medical o Pilling Weck en calibres 4 a 6 o su equivalente, o bien las cánulas para traqueostomía Bivona de balón sin relleno de espuma que se comercializan actualmente. Es necesario asegurarse de que al exhalar el paciente, el paso de aire sea suficiente alrededor de la cánula de traqueostomía y por la vía aérea superior. La válvula PMV 2020 está destinada al uso con un solo paciente.

LAS INDICACIONES DE USO SON, ENTRE OTRAS, LAS SIGUIENTES:

- Enfermedad neuromuscular
- Cuadruplejía sin dependencia de respirador*
- Traumatismo cerebral
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Traqueomalacia
- Estenosis leve de la tráquea o la laringe
- Parálisis bilateral de las cuerdas vocales sin obstrucción significativa de la vía aérea
- Tumores laríngeos no obstructivos (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

CONTRAINDICACIONES

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

* (La válvula PMV 2020 y el adaptador PMA™ 2020-S no están diseñados para utilizarse con un respirador en línea.)

INSTRUCCIONES APLICABLES A PACIENTES CON TRAQUEOSTOMÍA

PAUTAS DE EVALUACIÓN PREVIA DEL PACIENTE PARA LA VÁLVULA PMV™ 2020 Y EL ADAPTADOR PMA™ 2020-S

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

PARA PACIENTES CON TRAQUEOSTOMÍA QUE NO DEPENDEN DE UN RESPIRADOR, LA VÁLVULA PMV 2020 PUEDE IMPLANTARSE ENTRE 48 Y 72 HORAS DESPUÉS DE PRACTICAR LA TRAQUEOSTOMÍA, SIEMPRE Y CUANDO HAYA DISMINUIDO EL EDEMA TRAQUEAL Y LAS SECRECIONES SECUNDARIAS AL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.

SI SE HA CAMBIADO LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA, PUEDE QUE HAYA QUE APLAZAR LA PLANTACIÓN DE LA VÁLVULA PMV 2020 ENTRE 48 Y 72 HORAS, YA QUE ESTE PROCEDIMIENTO PUEDE HABER INDUCIDO LA HINCHAZÓN TRAQUEAL O UN BRONCOESPASMO.

SE RECOMIENDA SEGUIR LAS PRECAUCIONES UNIVERSALES.

- 1. Estado cognoscitivo:** El paciente deberá encontrarse despierto, capaz de responder e intentando comunicarse. No debe utilizarse la PMV 2020 mientras el paciente duerme.
- 2. Estado fisiológico y pulmonar:** El paciente deberá contar con un nivel de funcionamiento pulmonar que permita la espiración alrededor del tubo de traqueostomía y por las cavidades nasal y oral. La evaluación del paciente deberá incluir, entre otros, los siguientes elementos:
 - signos vitales
 - oximetría
 - reacción del paciente
 - esfuerzo de respiración
 - permeabilidad de la vía aérea
 - sonidos respiratorios
 - posición correcta del paciente y de la cánula para traqueostomía
 - aspectos psicológicos y de motivación del paciente
- 3. Capacidad para tolerar el desinflado del balón:** Las cánulas de traqueostomía que llevan balón exigen el desinflado obligatorio del mismo antes de poderse utilizar la PMV 2020, a fin de permitir que el aire espirado pase por alrededor de la cánula y a través de la oronasofaringe.

En caso de determinarse que el paciente no es capaz de tolerar inicialmente el desinflado del balón (por ejemplo, debido al riesgo de aspiración de cuerpos extraños), deberá evaluarse nuevamente al paciente con respecto al desinflado del balón conforme se vayan produciendo cambios en su condición médica.

⚠️ ADVERTENCIA: SI SE ESTÁ UTILIZANDO UNA CÁNULA PARA TRAQUEOSTOMÍA DE BALÓN, EL BALÓN DEBE DESINFLARSE POR COMPLETO ANTES DE INSTALAR LA VÁLVULA PMV 2020. SI EL BALÓN NO ESTÁ COMPLETAMENTE DESINFLADO, EL PACIENTE NO PODRÁ RESPIRAR. LA VÁLVULA PMV 2020 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 Y DEL CUERPO DEL BALÓN.

⚠️ ADVERTENCIA: NO UTILICE LA VÁLVULA PMV 2020 CON CÁNULAS PARA TRAQUEOSTOMÍA DE BALÓN CON RELLENO DE ESPUMA.

- 4. Gestión de secreciones:** Mediante el uso de la válvula PMV 2020 es posible facilitar el movimiento y la expectoración oral de las secreciones del paciente. Un exceso de las mismas, así como también su viscosidad o la presencia continua de una infección, son factores que afectan al control de las secreciones. La capacidad de gestionar incrementos o diferencias de viscosidad en las secreciones dependerá de cada caso. Es posible que sea necesario limitar o posponer temporalmente el uso de la válvula PMV 2020 hasta que se logre controlar las secreciones.

⚠️ ADVERTENCIA: LOS PACIENTES CON SECRECIONES DENSAS E INTRATABLES QUE PUEDEN OBSTRUIR LAS VÍAS AÉREAS DEBEN VALORARSE CUIDADOSAMENTE COMO CANDIDATOS A UTILIZAR LA VÁLVULA PMV™ 2020.

- 5. Deglución:** Deberá evaluarse el riesgo que existe de que el paciente aspire sustancias infecciosas, ya que esto puede afectar a la cantidad, espesor y gestión de las secreciones. La presencia de aspiración de sustancias de procedencia bucal puede ser un factor importante a la hora de determinar la idoneidad de un tratamiento con balón desinflado y una válvula PMV 2020. La seguridad y eficiencia de la deglución pueden verse afectadas adversamente por la presencia de una cánula de traqueostomía. Si bien algunos pacientes sometidos a traqueostomía no presentan dificultad alguna para tragar, muchos experimentarían disfagia y aspiración aunque su diagnóstico primario en la mayoría de los casos no indicaría dificultades en la deglución. El uso de la válvula PMV 2020 puede aumentar la seguridad y eficiencia de la deglución e incluso reducir la aspiración. El diseño del dispositivo, con posición cerrada "a prueba de fugas" de la válvula PMV 2020, permite al paciente retornar a un sistema cerrado más normal, que mejora la deglución al aumentar las sensaciones faríngeas y laringeas y restaurar la presión de aire positiva en la región subglótica.

⚠️ ADVERTENCIA: SI BIEN LA VÁLVULA PMV 2020 PUEDE MEJORAR LA DEGLUCIÓN Y 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 2020 PARA FACILITAR LA FUNCIÓN DE DEGLUCIÓN.

- 6. Permeabilidad de la vía aérea:** Para poder llevar la válvula PMV 2020, el paciente deberá poder espirar de forma eficiente por los lados de la cánula de traqueostomía, subiendo el aire por la laringe y faringe y saliendo por las cavidades oral y nasal.

A. Revise el diagnóstico para asegurarse de que no haya indicios de obstrucciones de la vía aérea (p. ej., tumores, estenosis o tejido de granulación).

B. El tamaño de la cánula de traqueostomía influye de forma importante en la capacidad del paciente para exhalar de forma eficiente. La cánula debe contar con un tamaño que permita el paso de suficiente aire alrededor de la misma para facilitar el habla y el uso de la PMV 2020. El balón de una cánula de traqueostomía también puede crear una obstrucción, aun encontrándose desinflado, lo cual deberá tenerse en cuenta a la hora de evaluar la permeabilidad de la vía aérea. En el caso de un paciente que esté utilizando una cánula para traqueostomía con balón, deberá evaluarse su capacidad de tolerar una cánula sin balón, siempre y cuando resulte aconsejable desde el punto de vista médico, a fin de eliminar la necesidad de desinflar el balón a la hora de utilizar la válvula PMV 2020.

C. Evaluación manual de la permeabilidad de la vía aérea.

1. Si la cánula de traqueostomía tiene un balón, desínflalo por completo. **2.** Pida al paciente que inhale por la cánula de traqueostomía. **3.** Colóquese un guante en la mano y utilice un dedo para realizar una oclusión manual de la cánula, a la vez que pide al paciente que exhale por la boca y la nariz, a fin de comprobar la existencia de una espiración adecuada. Podrá observar la fuerza de espiración pidiendo al paciente que sople sobre un pañuelo desechable, un espejo, pluma de ave, etcétera. Anime al paciente a articular algunos sonidos (p. ej., que diga "Ah", que cuente, etcétera) para determinar la presencia y calidad de la vocalización. Algunos pacientes, a pesar de tener la capacidad para exhalar adecuadamente, quizás no logren articular al principio y posiblemente necesiten una evaluación de voz, rehabilitación o ambos. **4.** Algunos pacientes quizás requieran varios intentos de los pasos 1 a 3 para acostumbrarse a espirar por la vía aérea superior. Una vez comprobada la capacidad del paciente para espirar y vocalizar adecuadamente, se lo podrá considerar buen candidato para una válvula PMV 2020, siempre que se satisfagan igualmente otros criterios de evaluación.

- 7. Elasticidad pulmonar:** Los pacientes con enfermedades pulmonares graves o crónicas presentan una elasticidad pulmonar comprometida, por lo que puede resultar necesario limitar el uso de la PMV 2020 a períodos cortos durante el día, bajo cuidadosa supervisión. Las enfermedades pulmonares graves ocasionan la pérdida de elasticidad pulmonar y un nivel bajo de retracción natural, por lo que se prolonga la espiración. Es necesario evaluar cuidadosamente la idoneidad de la PMV 2020 en cada caso a fin de evitar las complicaciones derivadas de que quede aire atrapado, como puede suceder cuando los pulmones carecen de elasticidad. En estos casos, a la hora de decidirse por una válvula PMV 2020, es vital utilizar una cánula para traqueostomía del calibre adecuado, ya que de esta forma se puede facilitar el paso del aire exhalado.

8. **Nivel de cuidado:** La válvula PMV™ 2020 puede utilizarse en cualquier entorno de atención sanitaria. La evaluación de tolerancia de la PMV 2020 puede realizarse ya al cabo de las 48 a 72 horas posteriores a la traqueostomía. La válvula PMV 2020 puede colocarse por prescripción facultativa en cuanto el paciente se haya estabilizado e intente comunicarse, según el grado de edema traqueal y las secreciones que presente. Incluso los neonatos con sólo una semana de vida pueden utilizar la válvula PMV 2020 siempre y cuando reúnan todos los requisitos de evaluación.

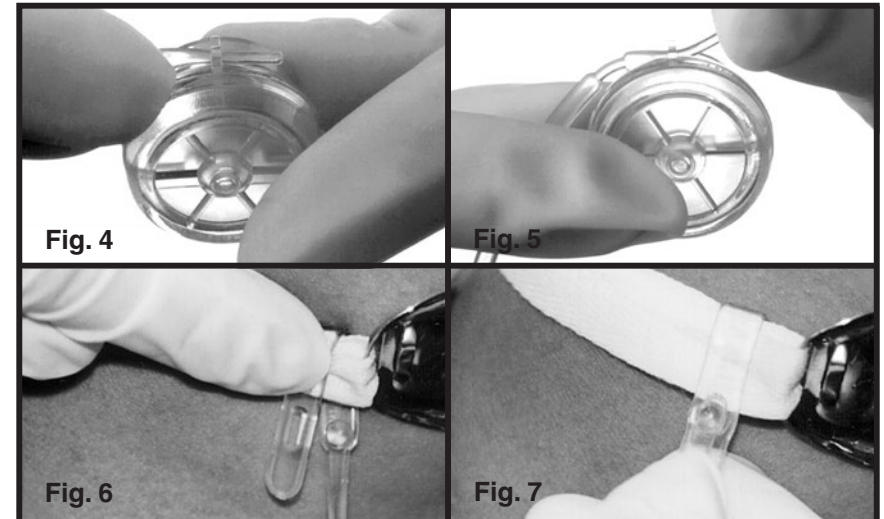
COLOCACIÓN DE LA VÁLVULA PMV 2020

⚠️ ADVERTENCIA: LA VÁLVULA PMV 2020 Y EL ADAPTADOR PMA™ 2020-S NO HAN SIDO CONCEBIDOS PARA UTILIZARSE EN LÍNEA CON UN RESPIRADOR.

La implantación de la válvula PMV 2020 debe efectuarse según las órdenes del médico y ciñéndose, entre otras, a las siguientes pautas:

- 1. Información:** Para reducir la ansiedad y garantizar una transición correcta a la válvula PMV 2020, 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 2020, 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. ofrece información gratuita y cintas de video de formación clínica para asistirle con el proceso informativo.
 - 2. Valoración del paciente:** Deberán valorarse los siguientes parámetros del paciente antes, durante y después de la colocación de la válvula PMV 2020:
 - Signos vitales (p. ej., frecuencia cardíaca y respiratoria, saturación de oxígeno)
 - Sonidos respiratorios
 - Cambio de color en la piel del paciente y sensibilidad
 - Esfuerzo de respiración
 - Estado de las secreciones traqueales y orales
 - 3. Aspiración:** Se recomienda efectuar aspiración traqueal y oral según proceda. Puede realizarse antes, durante y después de desinflar el balón de la cánula para traqueostomía (de estar presente). Es común que el paciente tosa al someterse a la aspiración traqueal, por lo que es importante permitirle descansar antes de continuar colocando la PMV 2020. De esta forma se permite que la tos disminuya y que el paciente recobre el aliento. Conforme el paciente se recupere de la aspiración, su estado respiratorio y su saturación se estabilizarán y volverá a su línea base respiratoria inicial.
 - 4. Desinflado del balón:** Si la cánula de traqueostomía tiene un balón, desínflalo lentamente. Es posible que haya que aspirar nuevamente las secreciones del paciente tras desinflar el balón para retirar las que había encima del balón o a su alrededor. En el caso de un paciente que esté utilizando una cánula para traqueostomía con balón, deberá evaluarse su capacidad de tolerar una cánula sin balón, siempre y cuando resulte aconsejable desde el punto de vista médico, a fin de eliminar la necesidad de desinflar el balón a la hora utilizar la válvula PMV 2020.
- ⚠️ **ADVERTENCIA: EL BALÓN PARA LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA DEBE DESINFLARSE POR COMPLETO ANTES DE INSTALAR LA VÁLVULA PMV 2020. SI EL BALÓN NO ESTÁ COMPLETAMENTE DESINFLADO, EL PACIENTE NO PODRÁ RESPIRAR. NO UTILICE LA VÁLVULA PMV 2020 CON CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALONES RELLENOS DE ESPUMA. LA VÁLVULA PMV 2020 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 Y DEL CUERPO DEL BALÓN.**
- 5. Calibre de la cánula de traqueostomía:** Si así lo prescribe el 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 2020.

- 6. Uso de las etiquetas de advertencia:** Si se está utilizando una cánula para traqueostomía Bivona de balón con relleno de aire (no de espuma), deben fijarse las etiquetas de advertencia incluidas con el producto al balón piloto y a una superficie visible cerca de la cama del paciente, a fin de recordar al personal médico el uso adecuado de la válvula PMV™ 2020.
- 7. Acoplamiento del accesorio PMV Secure-It™:** Acople el accesorio PMV Secure-It a la válvula PMV 2020 antes de instalar esta última en la cánula de traqueostomía. El acoplamiento del PMV Secure-It a la atadura o collar de la cánula de traqueostomía impide que la válvula PMV 2020 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 2020 (fig. 4) y tirando del mismo hasta que quede entre las dos ranuras (fig. 5).
 - B.** Coloque el otro extremo del accesorio PMV Secure-It alrededor de la atadura o collar ubicado cerca del eje de la cánula de traqueostomía (fig. 6) y abróchelo como si se tratara de un botón en un ojal (fig. 7).
 - C.** Una vez separada la válvula PMV 2020 del eje de la cánula de traqueostomía según las instrucciones de las secciones 9 y 10 que aparecen a continuación, puede retirar el accesorio PMV Secure-It™ desabotonando el broche acoplado a la atadura de traqueostomía antes de retirar el accesorio PMV Secure-It de la PMV 2020. Luego puede quitar el PMV Secure-It de la válvula extrayéndolo suavemente a través del pequeño orificio situado en el costado de la PMV 2020.

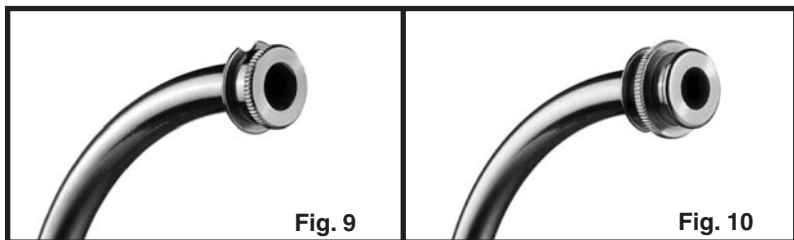


Colocación del accesorio PMV™ Secure-It™

- 8. Acoplamiento y colocación de la válvula de habla PMV 2020 utilizando el adaptador PMA™ 2020-S**
 - A.** El adaptador PMA 2020-S (fig. 8) está diseñado para utilizarse con cánulas para traqueostomía metálicas Jackson de tipo mejorado de Pilling Weck, de una o dos estrías, en calibres 4 a 6 o su equivalente (fig. 9 y 10 en la página siguiente).



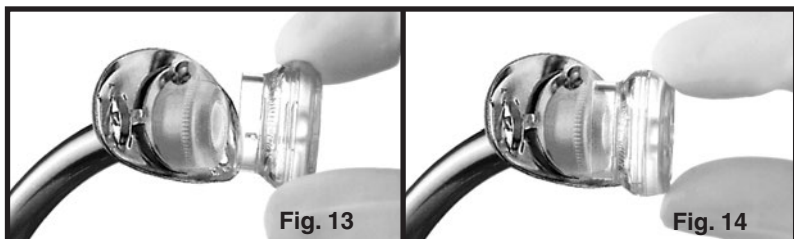
Adaptador PMA™ 2020-S Fig. 8



- B. Afirme la cánula de traqueostomía con una mano. Con la otra mano, coloque el adaptador PMA™ 2020-S firmemente sobre el eje de la cánula. Nota: La ranura del adaptador debe alinearse con el cierre esférico de la cánula de traqueostomía (fig. 11 y fig. 12).



- C. Una vez que el adaptador PMA 2020-S se encuentre fijo en el eje, empuje con firmeza la válvula PMV™ 2020 hasta colocarla en el adaptador PMA 2020-S (fig. 13 y fig. 14).



9. Supervisión del paciente y desacoplamiento de la válvula PMV 2020 y el adaptador PMA 2020-S

Observe al paciente para asegurarse de que el diafragma de la PMV 2020 se abre durante la inspiración del paciente y se mantiene cerrada durante su exhalación. Observe al paciente con la PMV 2020 colocada en su lugar para asegurarse de que tiene suficiente flujo de aire alrededor de la cánula de la traqueostomía. Si el paciente muestra señales de incomodidad respiratoria, retire la PMV 2020 inmediatamente y vuelva a evaluar la permeabilidad de la vía aérea.

Existen dos maneras de retirar el conjunto de la válvula PMV 2020 y el adaptador PMA 2020-S:

A. Para retirar la válvula PMV 2020 únicamente:

1. En el caso de pacientes que utilizan el accesorio PMV Secure-It™, desabotone el broche del PMV Secure-It de la atadura de traqueostomía antes de retirar la válvula PMV 2020.

2. Establezca la cánula de traqueostomía con una mano mientras mueve o tira suavemente de la válvula PMV™ 2020 con la otra mano para retirarla.

B. Para retirar la válvula PMV 2020 y el adaptador PMA™ 2020-S

1. En el caso de pacientes que utilizan el accesorio PMV Secure-It™, desabotone el broche del PMV Secure-It de la atadura de traqueostomía antes de retirar la válvula PMV 2020.
2. Establezca la cánula de traqueostomía con una mano mientras mueve o tira suavemente de la válvula PMV 2020 con la otra mano para retirarla.
3. Retire el adaptador PMA 2020-S del eje de la cánula interna sosteniendo el adaptador por la abertura central y tirando de él para separarlo del eje.

⚠ **ADVERTENCIA: SI EL PACIENTE EXPERIMENTA DIFICULTADES PARA UTILIZAR LA PMV 2020, RETIRE LA VÁLVULA DE INMEDIATO. 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, VUELVA A EXAMINAR AL PACIENTE A FIN DE ESTABLECER SU IDONEIDAD PARA UTILIZAR LA VÁLVULA PMV 2020.**

10. Cánulas para traqueostomía Bivona

- A. **Acoplamiento de la PMV:** Establezca la cánula para traqueostomía Bivona con una mano mientras acopla la válvula PMV 2020 al eje de 15 mm de la cánula de traqueostomía con la otra mano, dándole aproximadamente un cuarto de vuelta. La válvula PMV 2020 cuenta con un ajuste por fricción que asegura su posicionamiento. No utilice el adaptador PMA 2020-S al conectar la válvula de habla PMV 2020 a cánulas para traqueostomía Bivona.

⚠ **ADVERTENCIA: EL BALÓN PARA LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA DEBE *DESINFLARSE POR COMPLETO* ANTES DE INSTALAR LA VÁLVULA PMV 2020. SI EL BALÓN NO ESTÁ *COMPLETAMENTE DESINFLADO*, EL PACIENTE NO PODRÁ RESPIRAR. NO UTILICE LA VÁLVULA PMV 2020 CON CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA CON BALONES RELLENOS DE ESPUMA. LA VÁLVULA PMV 2020 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 Y DEL CUERPO DEL BALÓN.**

- B. **Supervisión del paciente y desacoplamiento de la PMV 2020:** Observe al paciente para asegurarse de que el diafragma de la PMV 2020 se abre durante la inspiración del paciente y se mantiene cerrada durante su exhalación. Observe al paciente con la PMV 2020 colocada en su lugar para asegurarse de que tiene suficiente flujo de aire alrededor de la cánula de la traqueostomía. Si el paciente muestra señales de incomodidad respiratoria, retire la PMV 2020 inmediatamente y vuelva a evaluar la permeabilidad de la vía aérea.

Para retirar la válvula PMV 2020, establezca la cánula de traqueostomía Bivona con una mano y haga girar suavemente la válvula PMV 2020 con la otra mano para desprenderla. Debido a que la cánula de traqueostomía tiene un eje giratorio, quizás resulte necesario aplicar un movimiento de vaivén en vez de uno giratorio para retirar la válvula PMV 2020.

⚠ **ADVERTENCIA: SI EL PACIENTE EXPERIMENTA DIFICULTADES PARA UTILIZAR LA PMV 2020, RETIRE LA VÁLVULA DE INMEDIATO. 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, VUELVA A EXAMINAR AL PACIENTE A FIN DE ESTABLECER SU IDONEIDAD PARA UTILIZAR LA VÁLVULA PMV 2020.**

ADAPTACIÓN DEL PACIENTE

Muchos pacientes se adaptan de manera inmediata y sencilla a la válvula PMV™ 2020, mientras que otros pacientes pueden necesitar una transición gradual hasta poder llevarla con comodidad. Algunos pacientes pueden tolerar la PMV 2020 durante todas las horas de vigilia (p. ej., 16 a 18 horas al día). Puede que sea necesario volver a aprender la técnica respiratoria y de producción vocal/del habla si el paciente no ha vocalizado durante un periodo prolongado de tiempo. Un especialista en patologías del habla y el lenguaje puede ayudar en este proceso. Los pacientes experimentarán algunas sensaciones respiratorias más normales tales como el flujo del aire a través de las cavidades oral y nasal y los efectos de un aumento de la actividad en los músculos respiratorios. Puede que los pacientes experimenten inicialmente un aumento de tos a causa de la restauración de un sistema respiratorio cerrado, el cual restablece la presión subglótica y un flujo normal de aire exhalado a través de las cavidades oral y nasal. Por tanto, la creación de movimiento y la eliminación de las secreciones traqueales facilitan la gestión de las secreciones, lo que beneficia la higiene pulmonar. Si el paciente muestra una tos prolongada y excesiva, retire inmediatamente la PMV 2020 y reevalúe la permeabilidad de la vía aérea.

DIAGNÓSTICO DE DIFICULTADES

Si el paciente es incapaz de exhalar adecuadamente por la vía aérea superior, se aconseja realizar una nueva evaluación en la que se tengan en cuenta los siguientes puntos:

- **Evaluación del balón:** Asegúrese de que el balón de la cánula de traqueostomía, de haberlo, se encuentre *completamente desinflado*. Si bien no es imprescindible, una cánula para traqueostomía sin balón puede ofrecer una permeabilidad de vía aérea óptima con el uso de la válvula PMV 2020 y debe considerarse como alternativa si el paciente reúne las características necesarias para utilizarla.
- **Evaluación de la cánula de traqueostomía:** Evalúe el calibre de la cánula de traqueostomía a fin de determinar si su tamaño o las dimensiones del balón desinflado obligan a reducir el calibre para permitir una espiración adecuada.
- **Obstrucción de la vía aérea:** Puede que sea necesario realizar una evaluación médica (p. ej., broncoscopia) en busca de alguna obstrucción de la vía aérea (estenosis, granulación, masa de tejido, parálisis de las cuerdas vocales, etcétera).
- **Posición:** Cerciórese de que la posición tanto del paciente como de la cánula de traqueostomía sean las más idóneas.
- **Ansiedad del paciente:** Algunos pacientes sometidos a una traqueostomía pueden experimentar ansiedad al colocárseles la válvula PMV 2020 por primera vez. Para reducir la ansiedad, puede resultar útil informar al paciente de las sensaciones que podría experimentar antes de la colocación de la válvula PMV 2020, por ejemplo, la del paso del aire por la vía aérea superior durante la espiración o la de las secreciones pasando por la vía aérea y saliendo por la boca en las primeras etapas. Existen además técnicas de distracción (p. ej., llamadas telefónicas, visitas de familiares y del médico) que pueden utilizarse para facilitar la espiración y el uso de la voz, así como técnicas visuales tales como espirometría simple o el uso de espejos, algodón, plumas, silbatos o burbujas. Passy-Muir, Inc. ofrece gratuitamente un DVD o vídeo de información clínica que muestran a personas que se han adaptado con éxito a la válvula PMV y que pueden ayudar a informar y motivar al paciente.

CONEXIONES DE LA VÁLVULA PMV

Cánulas de traqueostomía fenestradas: La válvula PMV 2020 puede utilizarse con cánulas de traqueostomía fenestradas, aunque éstas NO son necesarias. Si se utiliza una cánula interna para conectar la válvula PMV 2020, 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 2020 con una cánula fenestrada puede ofrecer la ventaja adicional de aumentar el volumen del habla, junto con los demás beneficios de la PMV 2020.

Oxígeno: Puede suministrarse oxígeno por medio de un collar traqueal mientras se encuentra colocada la válvula PMV 2020 en el sitio de penetración de la cánula de traqueostomía.

Humedad: Una vez instalada la válvula PMV 2020, 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".

ADVERTENCIA: TOME LAS MEDIDAS PERTINENTES AL UTILIZAR UNA VÁLVULA PMV™ 2020 CON UN DISPOSITIVO INTERCAMBIADOR HUMEDAD (HME). ESTE DISPOSITIVO EXTRAE LA HUMEDAD DEL AIRE ESPIRADO POR EL PACIENTE. CUANDO ESTÁ INSTALADA LA VÁLVULA PMV 2020, EL AIRE NO SE ESPIRA A TRAVÉS DE LA CÁNULA DE TRAQUEOSTOMÍA, LO QUE PODRÍA AFECTAR EL RENDIMIENTO DEL HME. PUEDE QUE SE REQUIERA HUMIDIFICACIÓN ADICIONAL.

PRECAUCIÓN: Retire la válvula PMV 2020 antes de administrar tratamientos con aerosoles medicados. Si se utiliza accidentalmente durante un tratamiento con aerosol medicado, la PMV 2020 deberá retirarse de inmediato y enjuagarse para eliminar los residuos de medicamento, ya que algunos fármacos pueden afectar adversamente el diafragma de la misma.

INSTRUCCIONES DE CUIDADO DE LA VÁLVULA PMV 2020, EL ADAPTADOR PMA™ 2020-S Y EL DISPOSITIVO PMV SECURE-IT™

La válvula PMV 2020 viene empaquetada como unidad individual. En circunstancias ideales, el paciente dispondrá de una válvula PMV 2020 adicional que utilizará mientras se limpia la otra. Es necesario limpiar la válvula PMV 2020, el adaptador PMA 2020-S y el accesorio PMV Secure-It a diario (o con mayor frecuencia si fuera necesario) para evitar la acumulación de residuos debajo y alrededor del adaptador y la válvula.

1. **Instrucciones de limpieza para la válvula PMV 2020, el adaptador PMA 2020-S y el accesorio PMV Secure-It:**
 - A. Antes de limpiar el equipo, separe la válvula PMV 2020 del adaptador PMA 2020-S y retire el accesorio PMV Secure-It.
 - B. Agite la válvula PMV 2020, el adaptador PMA 2020-S y el accesorio PMV Secure-It en una solución de agua tibia (no caliente) jabonosa.
 - C. Enjuáguelos bien con agua tibia.
 - D. Deje secar al aire completamente la válvula PMV 2020, el adaptador PMA 2020-S y el accesorio PMV Secure-It, y colóquelos en su recipiente de almacenamiento. No aplique calor para secar la válvula, el adaptador ni el accesorio.
 - E. NO utilice agua caliente, agua oxigenada, lejía, vinagre, alcohol, cepillos ni bastoncillos de algodón para limpiar la válvula de habla PMV 2020, el adaptador PMA 2020-S ni el accesorio PMV Secure-It. No esterilice el equipo en autoclave.

Cada válvula PMV 2020 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 2020 deberá sustituirse si se vuelve pegajosa, hace ruido o empieza a vibrar antes o después de transcurrido el lapso de dos meses. La PMV 2020 puede seguir funcionando siempre y cuando no exhiba pegajosidad, ruido, vibraciones, aumento de la resistencia en la inspiración o cualquier otra dificultad.

Denegación 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, ya sean expresas, implícitas, escritas u orales; incluyendo entre otras cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un fin determinado. 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 manipulación 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, daños o gastos incidentales ni derivados que surjan directa o indirectamente del uso de este dispositivo. Passy-Muir Inc. sustituirá cualquier dispositivo que demuestre haber sido defectuoso en el momento del envío. Ningún representante de Passy-Muir, Inc. tiene la capacidad de cambiar las declaraciones anteriores ni de asumir responsabilidades adicionales con respecto a este dispositivo.

CONTENUTO DEL KIT PER PAZIENTE DELLA VALVOLA PMV™ 2020 (TRASPARENTE)

La confezione contiene una valvola vocale e per deglutizione Passy-Muir™ da tracheostomia a basso profilo 2020 (trasparente) (indicata di seguito come “valvola PMV 2020”), un adattatore PMA™ 2020-S (indicato di seguito come “adattatore PMA 2020-S”), un elemento di fissaggio Secure-It™ per la valvola PMV, un contenitore di deposito, il presente manuale di istruzioni per la valvola PMV 2020 e le etichette di avvertenza da usare sul palloncino pilota della cannula da tracheostomia. Il prodotto non contiene lattice. Il contenuto del kit per il paziente PMV 2020 non è sterile.

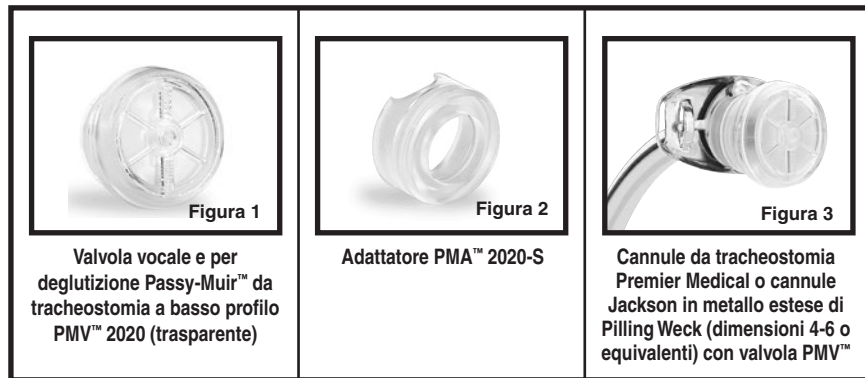
LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI, LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le seguenti istruzioni si riferiscono alla valvola PMV 2020 e all'adattatore PMA 2020-S.

La valvola PMV 2020 (Figura 1) e l'adattatore PMA 2020-S (Figura 2) sono stati progettati per essere usati con le cannule da tracheostomia Premier Medical o le cannule Jackson in metallo estese di Pilling Weck con dimensioni 4 - 6 o equivalenti (Figura 3). La valvola PMV 2020 può inoltre essere usata, senza adattatore, sulle cannule da tracheostomia con cuffia non di schiuma Bivona attualmente disponibili sul mercato.

LE ISTRUZIONI PER L'USO DELLA VALVOLA PMV 2020 DEVONO VENIRE AFFISSE E FORNITE AL PAZIENTE E A TUTTO IL PERSONALE SANITARIO.



- ⚠ **ATTENZIONE** - Le leggi federali Statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Conservare in un luogo fresco e asciutto.
- ⚠ **AVVERTENZA** - **NON USARE LA VALVOLA PMV 2020 E L'ADATTATORE PMA 2020-S COLLEGATI A UN RESPIRATORE.**
- ⚠ **AVVERTENZA** - **NON ADATTA PER L'USO CON RACCORDI DA 15 MM, ECCETTO LE CANNULE DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIA NON DI SCHIUMA BIVONA.**
- ⚠ **AVVERTENZA** - **DA USARE PER UN SOLO PAZIENTE. QUESTO DISPOSITIVO È CONCEPITO, VENDUTO O INTESO SOLO PER GLI USI INDICATI.**

- ⚠ **AVVERTENZA** - **I PAZIENTI CHE USANO LA VALVOLA PMV™ 2020 DEVONO ESSERE TENUTI SOTTO OSSERVAZIONE E/O MONITORATI IN BASE ALLE INDICAZIONI DEL MEDICO CURANTE.**
- ⚠ **AVVERTENZA** - **LA CUFFIA DELLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA DEVE ESSERE COMPLETAMENTE SGONFIA PRIMA CHE SI POSSA APPLICARE LA VALVOLA PMV 2020. 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 VALVOLA PMV 2020 PER ASSICURARSI CHE IL PASSAGGIO D'ARIA SIA ADEGUATO.**
- ⚠ **AVVERTENZA** - **NON USARE IN PRESENZA DI GRAVE OSTRUZIONE DELLE VIE AEREE, AD ESEMPIO IN PRESENZA DI STENOSI TRACHEALE E/O LARINGEA. USARE 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 IL SONNO.**
- ⚠ **AVVERTENZA** - **FARE ATTENZIONE QUANDO SI USA LA VALVOLA PMV 2020 CON UNO SCAMBIATORE IGROTERMICO (HME) O UN UMIDIFICATORE CONDENSATORE IGROSCOPICO (HCH). QUESTI DISPOSITIVI UTILIZZANO L'UMIDITÀ DELL'ARIA ESPIRATA E, POICHÉ CON LA VALVOLA PMV 2020 IN POSIZIONE L'ARIA NON VIENE ESALATA ATTRAVERSO LA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA, CIÒ POTREBBE PREGIUDICARE LE PRESTAZIONI DI TALI DISPOSITIVI, RENDENDO NECESSARIA ULTERIORE UMIDIFICAZIONE.**
- ⚠ **ATTENZIONE** - Rimuovere la valvola PMV 2020 prima di somministrare un farmaco mediante nebulizzatore. Se la valvola PMV 2020 viene inavvertitamente usata durante un trattamento di tal genere, deve essere rimossa immediatamente e risciacquata accuratamente per rimuovere qualsiasi traccia di farmaco, in quanto alcuni farmaci possono danneggiare il diaframma della valvola PMV 2020.

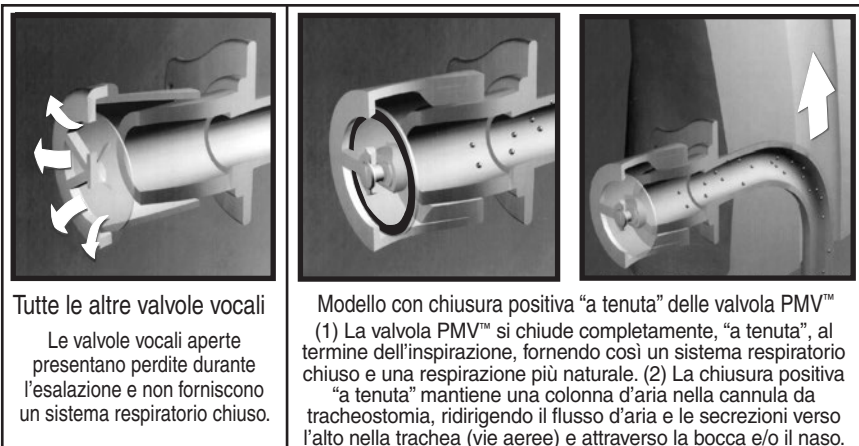
DESCRIZIONE

La valvola PMV 2020 è stata concepita per permettere al paziente una vocalizzazione ininterrotta e completamente controllata senza dovere occludere con il dito la cannula da tracheostomia.

La valvola PMV 2020 è una valvola leggera e “a tenuta”, a chiusura positiva unidirezionale, che si collega a cannule da tracheostomia Premier Medical o a cannule Jackson in metallo estese di Pilling Weck con dimensioni 4 - 6 o equivalenti, mediante l'adattatore PMA™ 2020-S. Questa valvola può essere usata anche con le cannule da tracheostomia con cuffia non di schiuma Bivona per pazienti adulti, pediatrici e neonati attualmente disponibili sul mercato. A differenza delle valvole vocali monodirezionali aperte, la chiusura positiva “a tenuta” della valvola PMV 2020 mantiene una posizione preferenziale chiusa, fuorché durante l'inspirazione. Quando il paziente inala, la valvola PMV 2020 si apre permettendo all'aria di entrare nella cannula da tracheostomia e nei polmoni. Al termine dell'inspirazione, la valvola PMV 2020 si chiude e resta chiusa per tutta l'espirazione, senza perdite. Durante l'espirazione, l'aria viene ridirezionata attorno alla cannula da 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 con chiusura positiva “a tenuta” brevettato crea una colonna d'aria all'interno della cannula da tracheostomia che impedisce alle secrezioni di entrare nella cannula e di occludere la valvola 2020. La posizione preferenziale chiusa della valvola PMV consente al paziente di riacquistare un sistema respiratorio chiuso più naturale, permettendo di ristabilire una pressione sottoglottidea positiva che facilita la deglutizione, la riduzione dell'aspirazione e una tosse più forte ed efficace che consente al paziente di espettorare le secrezioni per via orale (vedere diagramma a pagina 51).

La valvola PMV 2020 è concepita per l'uso sia a breve che a lungo termine in pazienti adulti, pediatrici e neonati tracheostomizzati non dipendenti da 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 valvole PMV™

(1) La valvola PMV™ si chiude completamente, "a tenuta", al termine dell'inspirazione, fornendo così un sistema respiratorio chiuso e una respirazione più naturale. (2) La chiusura positiva "a tenuta" mantiene una colonna d'aria nella cannula da tracheostomia, ridirigendo il flusso d'aria e le secrezioni verso l'alto nella trachea (vie aeree) e attraverso la bocca e/o il naso.

VANTAGGI

Sebbene le valvole PMV™ siano state create per permettere ai pazienti tracheostomizzati di parlare normalmente, studi hanno evidenziato ulteriori importanti vantaggi derivanti dall'uso delle valvole PMV 2020:

- La chiusura positiva "a tenuta" ripristina un sistema respiratorio chiuso.
- Migliora la vocalizzazione.
- Migliora la deglutizione e potrebbe ridurre l'aspirazione.
- **Modello con chiusura positiva "a tenuta"** - Ripristina un sistema respiratorio chiuso più naturale che permette al paziente di creare una pressione positiva nelle vie aeree senza dovere occludere manualmente la cannula da tracheostomia.
- **Vocalizzazione** - I pazienti tracheostomizzati possono articolare meglio le parole e perciò usare un vocabolario più vasto, un tono più naturale e un volume più alto. Nei bambini, le valvole PMV permettono un normale sviluppo di vocalizzazione e linguaggio.
- **Deglutizione** - L'uso della valvola PMV 2020 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 naturale, che facilita un aumento della sensazione a livello faringeo e/o laringeo e ristabilisce una pressione d'aria sottoglottidea positiva.

⚠ AVVERTENZA - SEBBENE L'USO DELLA VALVOLA PMV 2020 POSSA MIGLIORARE LA DEGLUTIZIONE E POTREBBE RIDURRE L'ASPIRAZIONE IN ALCUNI PAZIENTI, OCCORRE VALUTARE ATTENTAMENTE LA PRESENZA E/O IL RISCHIO DI ASPIRAZIONE IN CIASCUN PAZIENTE AL FINE DI DETERMINARE L'IDONEITÀ DI UNA VALVOLA PMV 2020 IN TERMINI DI DEGLUTIZIONE.

- **Controllo delle secrezioni** - La chiusura positiva "a tenuta" della valvola PMV 2020 facilita il controllo delle secrezioni in quanto ristabilisce un "sistema chiuso" che promuove una tosse più forte ed efficace nel paziente e migliora la deglutizione grazie al ripristino di una pressione sottoglottidea positiva, nonché facilita l'evaporazione delle secrezioni orali grazie al ridirezionamento dell'aria attraverso le vie aeree superiori durante l'espiazione. Di conseguenza la necessità di aspirazione potrebbe essere ridotta.
- **Decannulazione** - La valvola PMV 2020 può essere usata come alternativa per i pazienti che per ragioni fisiologiche o emotive non tollerano la chiusura del tubo tracheale. Se un paziente tollera la chiusura solo per brevi periodi, la valvola PMV 2020 può essere usata nel frattempo (tra una prova di chiusura e l'altra) per assistere il paziente nel passaggio dalla cannula da tracheostomia aperta alla chiusura dello stoma tracheale. La valvola

PMV™ 2020 è utile durante il processo di decannulazione della tracheostomia in quanto permette al paziente di iniziare ad abituarsi a un modello di respirazione più naturale, con esalazione attraverso le vie aeree superiori, consentendo al paziente di acquisire sicurezza e al medico di valutare la pervietà delle vie aeree.

- **Senso dell'olfatto** - La valvola PMV 2020, ristabilendo il flusso dell'aria attraverso la cavità oro-faringea durante l'espiazione, può migliorare il senso dell'olfatto. Un senso dell'olfatto più sviluppato può indurre un miglioramento del senso del gusto, dell'appetito e dell'assunzione calorica.
- **Igiene** - La valvola PMV 2020 facilita una migliore igiene dello stoma tracheale in quanto riduce la probabilità di infezioni eliminando la necessità di occludere la cannula da tracheostomia manualmente o con il dito. La valvola PMV 2020 funge anche da filtro, impedendo l'ingresso di particelle nella trachea. Le secrezioni vengono ridirette attraverso le vie aeree superiori permettendo l'espettorazione orale e riducendo la contaminazione dell'ambiente.

INDICAZIONI DI IMPIEGO

I candidati per l'impiego di valvole PMV 2020 includono i pazienti tracheostomizzati, che sono svegli e reattivi e non sono dipendenti da respiratore, che utilizzano cannule da tracheostomia Premier Medical o cannule Jackson in metallo di Pilling Weck con dimensioni 4 - 6 o equivalenti oppure cannule da tracheostomia con cuffia non di schiuma Bivona attualmente disponibili sul mercato, a patto che soddisfino le precondizioni. Verificare che durante l'espiazione il passaggio d'aria attorno alla cannula da tracheostomia e attraverso le vie aeree superiori sia sufficiente. La valvola PMV 2020 è concepita esclusivamente per l'uso da parte di un singolo paziente.

LE INDICAZIONI DI IMPIEGO INCLUDONO, MA NON SONO LIMITATE, ALLE SEGUENTI CONDIZIONI:

- Patologie neuromuscolari
- Quadriplegia non dipendente da respiratore*
- Trauma cranico
- Pneumopatia cronica ostruttiva
- Tracheomalacia
- 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 tracheostomizzati 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

CONTROINDICAZIONI

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

*(Non usare la valvola PMV 2020 e l'adattatore PMA™ 2020-S collegati a un respiratore.)

ISTRUZIONI PER PAZIENTI TRACHEOSTOMIZZATI

PRECONDIZIONI PER L'APPLICAZIONE DELLA VALVOLA PMV™ 2020 E DELL'ADATTATORE PMA™ 2020-S

Attenersi alle seguenti direttive insieme alle indicazioni del medico curante:

PER I PAZIENTI TRACHEOSTOMIZZATI NON DIPENDENTI DA RESPIRATORE, LA VALVOLA PMV 2020 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.

SE LA CANNULA DA TRACHEOTOMIA VIENE CAMBIATA, POTREBBE ESSERE NECESSARIO RITARDARE L'APPLICAZIONE DELLA VALVOLA PMV 2020 DI 48-72 ORE, IN QUANTO TALE PROCEDURA POTREBBE AVERE CAUSATO GONFIORE TRACHEALE E/O BRONCOSPASMO.

SI RACCOMANDA DI ATTENERSI ALLE PRECAUZIONI UNIVERSALI GENERALI.

- 1. Paziente conscio** - Il paziente deve essere sveglio, reattivo e presentare intento di comunicare. La valvola PMV 2020 non deve essere usata mentre il paziente dorme.
- 2. Condizioni mediche/polmonari** - Le condizioni meccaniche dei polmoni del paziente devono consentire l'espiazione attorno alla cannula da tracheostomia e dalle cavità nasali e orali. Di seguito sono riportati alcuni dei controlli che occorre effettuare per la valutazione del paziente:
 - Segni vitali
 - Saturazione dell'ossigeno
 - Reattività del paziente
 - Funzione respiratoria
 - Pervietà delle vie aeree
 - Rumori della respirazione
 - Corretto posizionamento del paziente e della cannula da tracheostomia
 - Eventuali problemi emotivi e psicologici del paziente
- 3. Tolleranza alla sgonfiamento della cuffia** - Prima di usare la valvola PMV 2020 con cannule da tracheostomia con cuffie, occorre sgonfiare la cuffia per consentire il passaggio dell'aria espirata attorno alla cannula da tracheostomia e attraverso l'oro-naso-faringe.

Se viene stabilito che inizialmente il paziente non è in grado di tollerare lo sgonfiamento della cuffia, a causa di eccessiva aspirazione, sarà necessario rivalutare la tolleranza allo sgonfiamento della cuffia a ogni cambiamento delle condizioni mediche del paziente.

⚠ AVVERTENZA - SE SI USA UNA CANNULA DA TRACHEOTOMIA CON CUFFIA, QUEST'ULTIMA DEVE ESSERE COMPLETAMENTE SGONFIA PRIMA CHE SI POSSA APPLICARE LA VALVOLA PMV 2020. SE LA CUFFIA NON È COMPLETAMENTE SGONFIA, IL PAZIENTE NON SARÀ IN GRADO DI RESPIRARE. LA VALVOLA PMV 2020 PUÒ ESSERE USATA CON UNA CANNULA DA TRACHEOTOMIA CON CUFFIA SE QUEST'ULTIMA È COMPLETAMENTE SGONFIA E IL PAZIENTE DISPONE DI UN SUFFICIENTE PASSAGGIO D'ARIA ATTORNO ALLA CANNULA DA TRACHEOTOMIA E ALLA CUFFIA SGONFIA.

⚠ AVVERTENZA - NON USARE LA VALVOLA PMV 2020 CON CANNULE DA TRACHEOTOMIA CON CUFFIA DI SCHIUMA.

- 4. Controllo delle secrezioni** - L'uso della valvola PMV 2020 consente di facilitare il movimento e l'espettorazione orale delle secrezioni da parte del paziente. Sovrabbondanza, viscosità e/o la presenza di infezioni influenzano la capacità di controllo delle secrezioni. La capacità di controllare viscosità di secrezione maggiori e/o diverse varia da paziente a paziente. È possibile che occorra limitare o rimandare temporaneamente l'uso della valvola PMV 2020 finché le secrezioni non diventano controllabili.

⚠ AVVERTENZA - OCCORRE VALUTARE ATTENTAMENTE L'USO DELLA VALVOLA PMV™ 2020 IN PAZIENTI CHE PRESENTANO SECREZIONI DENSE E NON CONTROLLABILI CHE POTREBBERO PROVOCARE UN'OSTRUZIONE DELLE VIE AEREE.

- 5. Deglutizione** - Occorre valutare il rischio di aspirazione del paziente in quanto potrebbe influenzare la quantità, densità e controllabilità delle secrezioni. La presenza di un'aspirazione eccessiva potrebbe rappresentare un fattore importante nel determinare l'idoneità di un paziente per lo sgonfiamento della cuffia e l'uso della valvola PMV 2020. La sicurezza e l'efficienza del processo di deglutizione può essere influenzato negativamente dalla presenza della cannula da tracheostomia. Sebbene alcuni individui tracheostomizzati non presentino difficoltà di deglutizione, molti presentano problemi di disfagia e aspirazione anche nel caso in cui la diagnosi preliminare non abbia indicato la presenza di particolari problemi di deglutizione. L'uso della valvola PMV 2020 può migliorare la sicurezza e l'efficienza della deglutizione e potrebbe ridurre l'aspirazione. La chiusura positiva "a tenuta" della valvola PMV 2020 restituisce al paziente un sistema di respirazione chiuso più naturale, che migliora il processo di deglutizione in quanto facilita un aumento della sensazione a livello faringeo e/o laringeo e ristabilisce una pressione d'aria sottoglottidea positiva.

⚠ AVVERTENZA - SEBENE L'USO DELLA VALVOLA PMV 2020 POSSA MIGLIORARE LA DEGLUTIZIONE E POTREBBE RIDURRE L'ASPIRAZIONE IN ALCUNI PAZIENTI, OCCORRE VALUTARE ATTENTAMENTE LA PRESENZA E/O IL RISCHIO DI ASPIRAZIONE IN CIASCUN PAZIENTE AL FINE DI DETERMINARE L'IDONEITÀ DI UNA VALVOLA PMV 2020 IN TERMINI DI DEGLUTIZIONE.

- 6. Pervietà delle vie aeree** - Per potere usare la valvola PMV 2020, il paziente deve essere in grado di espirare in modo efficiente attorno alla cannula da tracheostomia, verso l'alto attraverso laringe e faringe e fuori dalle cavità nasale e orale.

A. Controllare la diagnosi per verificare l'assenza di ostruzioni delle vie aeree, quali tumori, stenosi o granulazione.

B. L'efficienza dell'espiazione di un paziente è fortemente influenzata dalle dimensioni della cannula da tracheostomia, che devono quindi essere scelte in modo da consentire un passaggio dell'aria sufficiente attorno alla cannula da tracheostomia per facilitare la vocalizzazione e l'uso della valvola PMV 2020. Poiché la cuffia sulla cannula da tracheostomia potrebbe essere causa di ostruzione, anche se sgonfiata, occorre tenere in considerazione tale fattore quando si determina la pervietà delle vie aeree. È necessario valutare se, da un punto di vista medico, un paziente che usa una cannula con cuffia potrebbe essere un buon candidato per usare una cannula senza cuffia, così da eliminare l'esigenza di sgonfiare la cuffia quando si usa la valvola PMV 2020.

C. Valutazione della pervietà delle vie aeree.

1. Sgonfiare completamente la cuffia della cannula da tracheostomia, se presente.

2. Richiedere al paziente di inspirare attraverso la cannula da tracheostomia.

3. Indossando un guanto, occludere manualmente la cannula da tracheostomia con un dito mentre si richiede al paziente di espirare attraverso la bocca e il naso. Per verificare che l'esalazione sia sufficiente è possibile richiedere al paziente di soffiare, ad esempio, su un fazzoletto, uno specchio o una piuma. Spronare il paziente a parlare, richiedendo ad esempio di pronunciare "Ah" o contare, per determinare la presenza e la qualità della vocalizzazione. Sebbene alcuni pazienti siano in grado di espirare adeguatamente, inizialmente potrebbero non riuscire a parlare e potrebbero richiedere un esame e/o rieducazione all'emissione della voce. **4.** In alcuni casi potrebbe essere necessario ripetere alcune volte i passaggi 1-3 prima che il paziente si abitui ad espirare attraverso le vie aeree superiori. Una volta determinato che il paziente è in grado di espirare e/o parlare adeguatamente, è possibile considerare l'applicazione della valvola PMV 2020, se tutti gli altri criteri sono soddisfatti.

- 7. Condizioni dei polmoni** - Le condizioni dei polmoni di pazienti con problemi polmonari gravi o cronici risultano alterate. Per questo motivo potrebbe essere necessario limitare l'uso della valvola PMV 2020 a brevi periodi di tempo durante la giornata, sempre sotto un stretto monitoraggio. Una grave malattia polmonare è infatti causa di perdita dell'elasticità polmonare e di una scarsa retrazione naturale. In questi casi l'espiazione risulta prolungata. Occorre pertanto valutare attentamente l'applicabilità di una valvola PMV 2020 per evitare eventuali complicazioni derivanti da un sequestro di aria causato da un'elasticità polmonare insufficiente. Se in questi casi si decide di usare una valvola PMV 2020, è fondamentale scegliere una cannula da tracheostomia di dimensioni appropriate al fine di facilitare l'espiazione del flusso dell'aria.

8. **Livello di applicabilità** - La valvola PMV™ può essere usata in qualsiasi ambiente sanitario. È possibile decidere di applicare la valvola PMV 2020 trascorse 48-72 ore dalla tracheotomia. La valvola PMV 2020 può essere applicata su ordine del medico curante appena le condizioni del paziente si sono stabilizzate e si presentano i primi tentativi di comunicazione, a seconda del livello di edema tracheale e della presenza di secrezioni. È possibile usare la valvola PMV 2020 anche con neonati di almeno una settimana se i criteri sono soddisfatti.

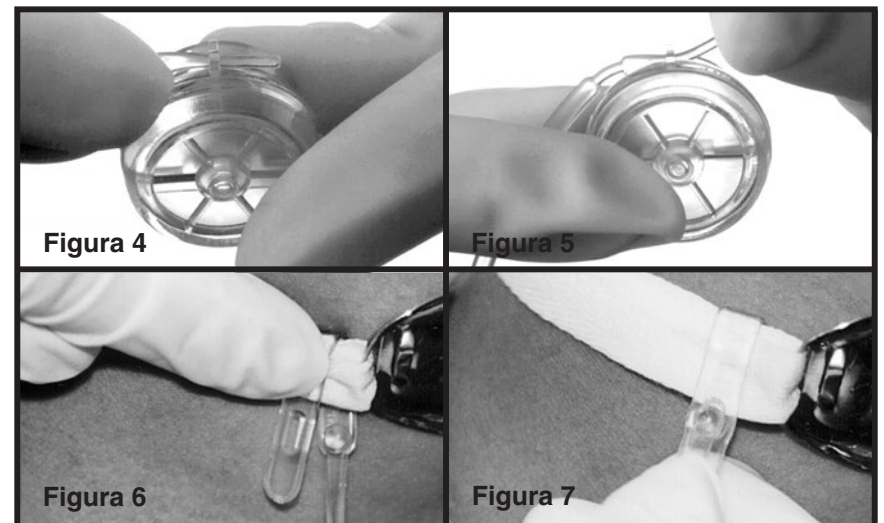
APPLICAZIONE DELLA VALVOLA PMV 2020

⚠ AVVERTENZA - LA VALVOLA PMV 2020 E L'ADATTATORE PMA™ 2020-S NON SONO STATI CREATI PER ESSERE COLLEGATI A UN RESPIRATORE.

La valvola PMV 2020 deve essere applicata attenendosi, insieme alle indicazioni del medico curante, alle direttive riportate di seguito.

- 1. Coinvolgimento del paziente** - Per ridurre il livello di ansietà e garantire una transizione positiva alla valvola PMV 2020, il paziente, i familiari e lo staff (di tutti i turni) che si occupa del paziente devono essere informati relativamente alle istruzioni di impiego della valvola PMV, incluse controindicazioni, precauzioni e avvertenze. Esaminare insieme al paziente, ai familiari e allo staff ospedaliero gli inserti informativi e le etichette presenti nella confezione. Come materiale di supporto, 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 devono essere valutate prima, durante e dopo l'applicazione della valvola PMV, effettuando i seguenti controlli:
 - Condizioni cardio-respiratorie (ad 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 e orali
 - 3. Aspirazione** - Si raccomanda di praticare l'aspirazione sia tracheale che orale, secondo le necessità, prima, durante e dopo lo sgonfiamento dell'eventuale cuffia della cannula da tracheostomia. Poiché è frequente che il paziente tossisca a seguito dell'aspirazione, è importante lasciarlo riposare prima di continuare con l'applicazione della valvola PMV 2020 in modo che la tosse si calmi e il paziente riprenda fiato. Quando il paziente si riprende dall'aspirazione, la saturazione e le condizioni respiratorie si stabilizzeranno e verranno ristabiliti i valori respiratori di base.
 - 4. Sgonfiamento della cuffia** - Sgonfiare completamente la cuffia della cannula da tracheostomia, se presente. Al termine di questa operazione, potrebbe essere necessario dovere di nuovo effettuare 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 con cuffia potrebbe essere un buon candidato per usare una cannula senza cuffia, così da eliminare l'esigenza di sgonfiare la cuffia quando si usa la valvola PMV 2020.
- ⚠ AVVERTENZA - LA CUFFIA DELLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA DEVE ESSERE **COMPLETAMENTE SGONFIA** PRIMA CHE SI POSSA APPLICARE LA VALVOLA PMV 2020. SE LA CUFFIA NON È **COMPLETAMENTE SGONFIA**, IL PAZIENTE NON SARÀ IN GRADO DI RESPIRARE. NON USARE LA VALVOLA PMV 2020 CON CANNULE DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIA DI SCHIUMA. LA VALVOLA PMV 2020 PUÒ ESSERE USATA CON UNA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIA SE QUEST'ULTIMA È **COMPLETAMENTE SGONFIA** E IL PAZIENTE DISPONE DI UN SUFFICIENTE PASSAGGIO D'ARIA ATTORNO ALLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA E ALLA CUFFIA SGONFIA.
- 5. Dimensioni della cannula da tracheostomia** - Se il medico lo ritiene indicato, per permettere l'uso della valvola PMV potrebbe essere necessario passare a 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** - Se si usano cannule da tracheostomia con cuffia non di schiuma Bivona, affiggere le etichette di avvertenza fornite con la valvola PMV™ 2020 al palloncino pilota e presso il letto del paziente per promuovere un uso adeguato della valvola PMV da parte del personale.
- 7. Elemento di fissaggio della valvola PMV Secure-It™** - Attaccare l'elemento di fissaggio Secure-It alla valvola PMV 2020 prima di applicarla alla cannula da tracheostomia. Questo elemento, da fissare al collare della cannula da tracheostomia, consente di non perdere la valvola PMV 2020 se questa dovesse inavvertitamente staccarsi, ad esempio a seguito di colpi di tosse. L'uso dell'elemento di fissaggio della valvola PMV Secure-It è opzionale.
 - A.** È possibile fissare l'elemento PMV Secure-It infilandone l'estremità affusolata lunga attraverso il piccolo foro presente sul lato della valvola PMV 2020 (Figura 4) e tirandola attraverso di esso finché non resta alloggiata fra le due tacche (Figura 5).
 - B.** Posizionare l'altra estremità dell'elemento PMV Secure-It attorno al collare della cannula da tracheostomia vicino al supporto per il collo (Figura 6) e fissarla come un bottone in un'asola (Figura 7).
 - C.** Dopo avere rimosso la valvola PMV 2020 dal raccordo della cannula da tracheostomia come verrà descritto nei punti 9 e 10 di seguito, l'elemento di fissaggio della valvola PMV Secure-It può essere rimosso sbottonando la fascetta attaccata al collare della cannula da tracheostomia prima di rimuovere l'elemento stesso dalla valvola PMV 2020. L'elemento di fissaggio della valvola PMV Secure-It può quindi essere rimosso estraendolo dal piccolo foro presente sul lato della valvola PMV 2020.

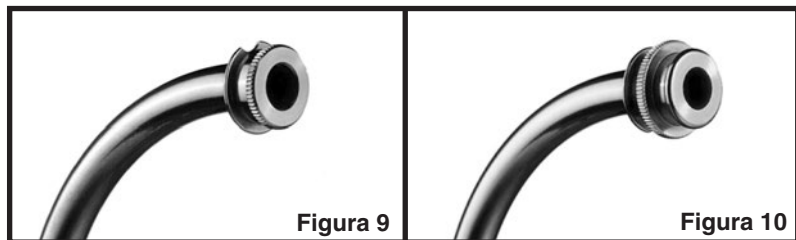


Applicazione dell'elemento di fissaggio della valvola PMV™ Secure-It™

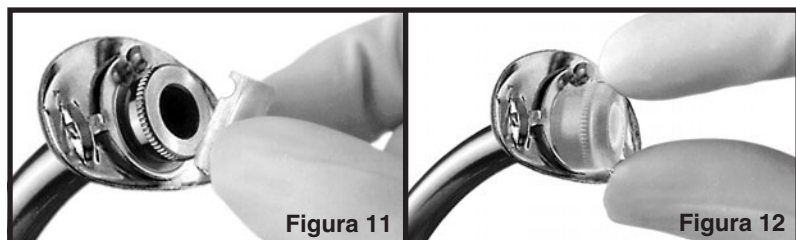
- 8. Montaggio e applicazione della valvola PMV 2020 con l'adattatore PMA™ 2020-S**
 - A.** L'adattatore PMA 2020-S (Figura 8) è stato progettato per essere usato con le cannule da tracheostomia Premier Medical o le cannule Jackson in metallo estese di Pilling Weck con dimensioni 4 - 6 o equivalenti (Figura 9 e 10 nella pagina successiva).



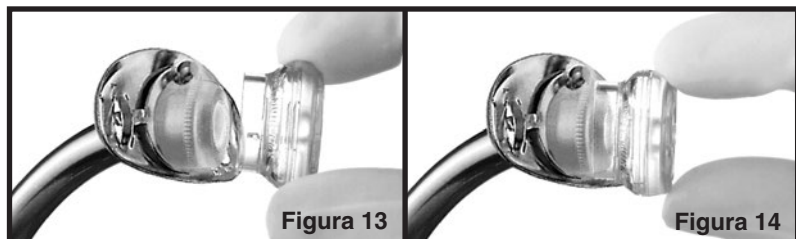
Adattatore PMA™ 2020-S Figura 8



- B.** Stabilizzare la cannula da tracheostomia con una mano. Mentre con l'altra si preme saldamente l'adattatore PMA™ 2020-S sul raccordo della cannula. Nota: l'incavo sull'adattatore deve essere allineato con la sfera di blocco sulla cannula da tracheostomia (Figure 11 e 12).



- C.** Una volta fissato l'adattatore PMA 2020-S al raccordo, premere saldamente la valvola PMV™ 2020 sull'adattatore PMA 2020-S (Figure 13 e 14).



9. Monitoraggio del paziente e rimozione della valvola PMV 2020 e dell'adattatore PMA 2020-S

Osservare il paziente per assicurarsi che il diaframma della valvola PMV 2020 si apra durante l'inspirazione e rimanga chiuso durante l'espirazione. Osservare il paziente con la valvola PMV 2020 in posizione per assicurarsi che il passaggio dell'aria attorno alla cannula da tracheostomia sia sufficiente. Se il paziente mostra segni di insufficienza respiratoria, rimuovere immediatamente la valvola PMV 2020 e rivalutare la pervietà delle vie aeree.

È possibile rimuovere la valvola PMV 2020 e l'adattatore PMA 2020-S in due modi.

A. Rimozione solo della valvola PMV 2020:

- Se si usa l'elemento di fissaggio della valvola PMV Secure-It™, sbottonare la fascetta dal collare della cannula da tracheostomia prima di rimuovere la valvola PMV 2020.

- Stabilizzare la cannula da tracheostomia con una mano e con l'altra tirare o smuovere con delicatezza la valvola PMV™ 2020.

B. Rimozione della valvola PMV 2020 e dell'adattatore PMA™ 2020-S:

- Se si usa l'elemento di fissaggio della valvola PMV Secure-It™, sbottonare la fascetta dal collare della cannula da tracheostomia prima di rimuovere la valvola PMV 2020.
- Stabilizzare la cannula da tracheostomia con una mano e con l'altra tirare o smuovere con delicatezza la valvola PMV 2020.
- Rimuovere l'adattatore PMA 2020-S dal raccordo della cannula interna afferrando l'adattatore dall'apertura centrale e tirandolo delicatamente per rimuoverlo dal raccordo.

⚠ AVVERTENZA - SE IL PAZIENTE INCONTRA DIFFICOLTÀ NELL'USO DELLA VALVOLA PMV 2020, RIMUOVERLA IMMEDIATAMENTE. LE VIE AEREE DEL PAZIENTE POTREBBE ESSERE OSTRUITE A CAUSA DI STENOSI, MASSA TISSUTALE, TRACHEOMALACIA, GRANULAZIONE, PARALISI DELLE CORDE VOCALI NELLA POSIZIONE MEDIANA, SECREZIONI O UNA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA TROPPO GRANDE PER LA TRACHEA DEL PAZIENTE. UNA VOLTA RIMOSSA L'OSTRUZIONE, OCCORRE RIVALUTARE L'IDONEITÀ DEL PAZIENTE ALL'USO DELLA VALVOLA PMV 2020.

10. Cannule da tracheostomia Bivona

- A. Collegamento della valvola PMV -** Stabilizzare la cannula da tracheostomia Bivona con una mano mentre con l'altra mano si inserisce la valvola PMV 2020 nel raccordo da 15 mm della cannula da tracheostomia, con una torsione di circa 1/4 di giro. La valvola PMV 2020 usa un accoppiamento ad attrito per rimanere ferma in posizione. Non usare l'adattatore PMA 2020-S quando si collega la valvola PMV 2020 a cannule da tracheostomia Bivona.

⚠ AVVERTENZA - LA CUFFIA DELLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA DEVE ESSERE COMPLETAMENTE SGONFIA PRIMA CHE SI POSSA APPLICARE LA VALVOLA PMV 2020. SE LA CUFFIA NON È COMPLETAMENTE SGONFIA, IL PAZIENTE NON SARÀ IN GRADO DI RESPIRARE. NON USARE LA VALVOLA PMV 2020 CON CANNULE DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIA DI SCHIUMA. LA VALVOLA PMV 2020 PUÒ ESSERE USATA CON UNA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA CON CUFFIA SE QUEST'ULTIMA È COMPLETAMENTE SGONFIA E IL PAZIENTE DISPONE DI UN SUFFICIENTE PASSAGGIO D'ARIA ATTORNO ALLA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA E ALLA CUFFIA SGONFIA.

- B. Monitoraggio del paziente e rimozione della valvola PMV 2020 -** Osservare il paziente per assicurarsi che il diaframma della valvola PMV 2020 si apra durante l'inspirazione e rimanga chiuso durante l'espirazione. Osservare il paziente con la valvola PMV 2020 in posizione per assicurarsi che il passaggio dell'aria attorno alla cannula da tracheostomia sia sufficiente. Se il paziente mostra segni di insufficienza respiratoria, rimuovere immediatamente la valvola PMV 2020 e rivalutare la pervietà delle vie aeree.

Per rimuovere la valvola PMV 2020, stabilizzare la cannula da tracheostomia Bivona con una mano e con l'altra togliere delicatamente la valvola PMV 2020, con un movimento di torsione. Poiché la cannula da tracheostomia è dotata di un raccordo a rotazione, per rimuovere la valvola PMV 2020 potrebbe essere necessario usare un movimento rotatorio, anziché di torsione.

⚠ AVVERTENZA - SE IL PAZIENTE INCONTRA DIFFICOLTÀ NELL'USO DELLA VALVOLA PMV 2020, RIMUOVERLA IMMEDIATAMENTE. LE VIE AEREE DEL PAZIENTE POTREBBE ESSERE OSTRUITE A CAUSA DI STENOSI, MASSA TISSUTALE, TRACHEOMALACIA, GRANULAZIONE, PARALISI DELLE CORDE VOCALI NELLA POSIZIONE MEDIANA, SECREZIONI O UNA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA TROPPO GRANDE PER LA TRACHEA DEL PAZIENTE. UNA VOLTA RIMOSSA L'OSTRUZIONE, OCCORRE RIVALUTARE L'IDONEITÀ DEL PAZIENTE ALL'USO DELLA VALVOLA PMV 2020.

ADATTAMENTO DEL PAZIENTE

Molti pazienti si abituano in modo rapido e facile alla valvola PMV™ 2020. Alcuni, tuttavia, potrebbero richiedere un adattamento graduale al suo uso. Alcuni pazienti riescono a tollerare la valvola PMV 2020 quando sono svegli (ad 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 nelle cavità nasali/orali e gli effetti di una maggiore attività dei muscoli respiratori. Inizialmente i pazienti potrebbero andare soggetti a tosse provocata dal ripristino di una respirazione a sistema chiuso, che ristabilisce la pressione sottoglottidea e un normale flusso di aria esalata nelle cavità nasali/orali. Di conseguenza viene facilitato il controllo delle secrezioni, creando il movimento e la mobilitazione delle secrezioni tracheali, che contribuisce all'igiene polmonare. Se il paziente lamenta tosse troppo frequente, la valvola PMV 2020 deve essere rimossa e occorre rivalutare la pervietà delle vie aeree.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il paziente non è in grado di espirare adeguatamente attraverso le vie aeree superiori, provare ad effettuare le seguenti verifiche.

- **Verifica della cuffia** - Controllare che la cuffia della cannula da tracheostomia, se presente, sia *completamente sgonfiata*. Sebbene non necessario, se il paziente è un potenziale candidato, considerare la possibilità di usare una cannula da tracheostomia senza cuffia congiuntamente alla valvola PMV 2020 in modo da garantire una pervietà delle vie aeree ottimale.
- **Verifica della cannula da tracheostomia** - Controllare se la cannula da tracheostomia o la cuffia sgonfia ostruisce il passaggio dell'aria e una riduzione delle dimensioni della cannula da tracheostomia potrebbe quindi garantire un'aspirazione adeguata.
- **Ostruzione delle vie aeree** - Effettuare un esame medico, ad esempio una broncoscopia, per verificare la presenza di eventuali ostruzioni estranee delle vie aeree, quali stenosi, granulazione, massa tissutale o paralisi delle corde vocali.
- **Posizionamento** - Verificare che il posizionamento del paziente e della cannula da tracheostomia sia ottimale.
- **Stato di ansietà del paziente** - I pazienti tracheostomizzati possono presentare segni di ansietà quando la valvola PMV 2020 viene inizialmente applicata. Per ridurre l'ansietà, istruire il paziente prima dell'applicazione della valvola PMV 2020, spiegando che avvertirà un flusso d'aria attraverso le vie aeree superiori durante l'aspirazione e inizialmente potrebbe avvertire il movimento di secrezioni nelle vie aeree e dalla bocca. È inoltre possibile adottare altre tecniche per distrarre il paziente, ad esempio telefonate o visite di familiari o medici, in modo da agevolare l'aspirazione e/o la vocalizzazione, nonché tecniche visive quali una semplice spirometria oppure l'uso di specchi, cotone, piume, fischietti o bolle. Come ausilio e a scopo motivazionale, Passy-Muir Inc. mette a disposizione gratuitamente un video o un DVD informativo a uso clinico che illustra alcuni casi in cui la valvola PMV è stata applicata con successo.

COLLEGAMENTI DELLA VALVOLA PMV

Cannule da tracheostomia fenestrate - La valvola PMV 2020 può essere usata con cannule da tracheostomia fenestrate, sebbene esse non siano richieste obbligatoriamente. Se si usa una cannula interna per collegare la valvola PMV 2020, è necessario che sia la cannula interna che quella esterna siano fenestrate per potere sfruttare la fenestrazione. Se la cannula fenestrata è dotata di cuffia, quest'ultima deve essere *completamente sgonfia*. L'uso della valvola PMV 2020 con una cannula fenestrata può offrire l'ulteriore vantaggio di un miglioramento nel volume vocale, oltre agli altri vantaggi offerti dalla valvola PMV 2020.

Ossigeno - L'ossigeno può essere somministrato in corrispondenza della cannula da tracheostomia anche con la valvola PMV 2020 in posizione, mediante un collare da tracheostomia.

Umidificazione - Una fonte di umidificazione (inalazioni riscaldate non medicate) può essere collegata alla cannula da tracheostomia con la valvola PMV 2020 in posizione mediante l'uso di un collare da tracheostomia o di tubi a T.

AVVERTENZA - FARE ATTENZIONE QUANDO SI USA LA VALVOLA PMV™ 2020 CON UNO SCAMBIATORE IGROTERMICO (HME) O UN UMIDIFICATORE CONDENSATORE IGROSCOPICO (HCH). QUESTI DISPOSITIVI UTILIZZANO L'UMIDITÀ DELL'ARIA ESPIRATA E, POICHÉ CON LA VALVOLA PMV 2020 IN POSIZIONE L'ARIA NON VIENE ESALATA ATTRAVERSO LA CANNULA DA TRACHEOSTOMIA, CIÒ POTREBBE PREGIUDICARE LE PRESTAZIONI DI TALI DISPOSITIVI, RENDENDO NECESSARIA ULTERIORE UMIDIFICAZIONE.

ATTENZIONE - Rimuovere la valvola PMV 2020 prima di somministrare un farmaco mediante nebulizzatore. Se la valvola PMV 2020 viene inavvertitamente usata durante un trattamento di tal genere, deve essere rimossa immediatamente e risciacquata accuratamente per rimuovere qualsiasi traccia di farmaco, in quanto alcuni farmaci possono danneggiare il diaframma della valvola PMV 2020.

MANUTENZIONE DELLA VALVOLA PMV 2020, DELL'ADATTATORE PMA™ 2020-S E DELL'ELEMENTO DI FISSAGGIO DELLA VALVOLA PMV SECURE-IT™

Le valvole PMV 2020 sono confezionate individualmente. Idealmente, il paziente dovrebbe avere a disposizione una valvola PMV 2020 di riserva, in modo da poterle pulire una mentre l'altra è in uso. Pulire la valvola PMV 2020, l'adattatore PMA 2020-S e l'elemento di fissaggio della valvola PMV Secure-It quotidianamente (o con maggiore frequenza, se necessario) per impedire l'accumulo di residui sotto e/o intorno all'adattatore e alla valvola.

1. Procedura di pulizia per la valvola PMV 2020, l'adattatore PMA 2020-S e l'elemento di fissaggio della valvola PMV Secure-It

- Prima di procedere alla pulizia, separare la valvola PMV 2020 dall'adattatore PMA 2020-S e rimuovere l'elemento di fissaggio PMV Secure-It.
- Agitare la valvola PMV 2020, l'adattatore PMA 2020-S e l'elemento di fissaggio PMV Secure-It in acqua tiepida saponata (non in acqua bollente).
- Risciacquare accuratamente con acqua tiepida.
- Fare asciugare completamente la valvola PMV 2020, l'adattatore PMA 2020-S e l'elemento di fissaggio PMV Secure-It PMV all'aria prima di riporla nella scatola. Non applicare calore per asciugare la valvola PMV 2020, l'adattatore PMA 2020-S e l'elemento di fissaggio PMV Secure-It.
- NON usare acqua calda, acqua ossigenata, candeggina, aceto, alcol, spazzole o bastoncini con cotone per pulire la valvola PMV 2020, l'adattatore PMA 2020-S e l'elemento di fissaggio PMV Secure-It. Non usare un'autoclave.

Per ogni valvola PMV 2020 è garantita la durata di due mesi, solo se però la valvola viene pulita e usata correttamente. Se per condizioni di uso e manutenzione che sono fuori del controllo del produttore la valvola PMV 2020 dovesse diventare appiccicosa o rumorosa o dovesse vibrare, deve essere sostituita, anche se non sono ancora trascorsi due mesi. La valvola PMV 2020 può essere usata indefinitamente, finché non presenta appiccicosità, rumore, vibrazioni, aumentata resistenza all'inspirazione o altri problemi.

Esclusione di garanzia - Passy-Muir Inc. garantisce che per la costruzione del presente dispositivo sono state impiegate tutte le attenzioni ragionevoli. La presente garanzia è esclusiva e sostituisce qualsiasi altra garanzia, espressa, implicita, scritta o orale, inclusa, senza limitazioni, 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 motivo, e poiché non esercitiamo alcun controllo sulle condizioni d'uso del dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di applicazione o su come il dispositivo viene maneggiato una volta che non è più in nostro possesso, Passy-Muir, Inc. non fornisce garanzie di efficacia o contro effetti negativi derivanti dall'uso del prodotto. Passy-Muir Inc. non sarà responsabile per alcuna perdita incidentale o consequenziale, né per danni o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del dispositivo. Passy-Muir Inc. sostituirà qualsiasi dispositivo ritenuto difettoso al momento della spedizione. Nessun rappresentante di Passy-Muir, Inc. può alterare alcun enunciato del presente documento o assumersi ulteriori responsabilità legali o civili in relazione al dispositivo.

PMV™ 2020 (CLEAR) 患者ケアキットの内容

本パッケージには、Passy-Muir™ 2020 (clear) 薄型気管切開挿管用嚙下発話バルブ (以下、「PMV 2020」と言います) 1 個、PMA™ 2020-S アダプタ (以下、「PMA 2020-S」と言います) 1 個、PMV Secure-It™ 1 個、保存ケース、PMV 2020 使用説明書、気管カニューレ パイロットバルーン用警告ラベルが入っています。本パッケージにラテックスは含まれていません。PMV 2020 患者ケアキットの内容は非無菌製品です。

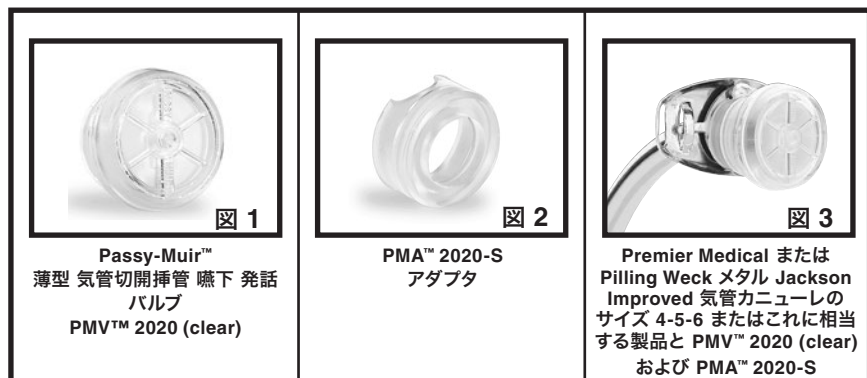
ご使用前には、警告、注意事項、および使用説明書をすべてよくお読みください。

使用説明書

以下の説明は、PMV 2020 および PMA 2020-S に適用します。

PMV 2020 (図 1) および PMA 2020-S (図 2) は、Premier Medical または Pilling Weck メタル Jackson Improved 気管カニューレのサイズ 4、5、6 またはこれに相当する製品 (図 3) 用に設計されています。PMV 2020 は、現在市販されている Bivona 非発泡体入りカフ付き気管カニューレにアダプタなしでも使用できます。

PMV 2020 の使用説明書は、必ず医療スタッフ全員の目に触れるところに掲示してください。



⚠ **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発注を受けての販売に限られています。低温の乾燥した場所で保管してください。

⚠ **警告:** PMV 2020 および PMA 2020-S は、人工呼吸器使用中に直列で使用するためのものではありません。

⚠ **警告:** BIVONA 非発泡体入りカフ付き気管カニューレを除き、15MMのハブで使用するためのものではありません。

⚠ **警告:** 同一患者のみに使用すること。本装置は、指示された以外の目的に設計、販売、または使用されることを意図していません。

⚠ **警告:** PMV™ 2020 使用の患者には、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 2020 を取り付ける前に、気管カニューレのカフを必ず完全に収縮させてください。カフが完全に収縮していないと、患者は呼吸できません。非発泡体入りカフ付き気管カニューレを併用しないでください。所定の位置に PMV 2020 を取り付けられた患者を観察し、適切な気道確保を行ってください。

⚠ **警告:** 気管および/または喉頭部の狭窄など、重度の気道閉塞がある場合には使用しないでください。末期の肺疾患患者の場合は必ず十分に注意してください。肺に管理できない分泌物のみられる患者には使用できません。喉頭摘出術を受けた患者用の装置ではありません。気管内チューブと併用しないでください。睡眠中は使用できません。

⚠ **警告:** PMV 2020 を温湿交換器 (HME) と併用する場合は十分注意して使用してください。本装置には患者の呼気からの湿気が入ります。所定の位置に PMV 2020 が取り付けられていれば、空気が気管カニューレを通して放出されることはありませんが、HME の性能に影響を及ぼすことがあります。場合によってはさらに加湿する必要があります。

⚠ **注意:** ネブライザで薬物を投与する場合は、予め PMV 2020 を取り外してください。不注意により、ネブライザで薬物投与中に PMV 2020 を使用した場合は、直ちに PMV 2020 を取り外し、残留薬物が一切残らないようしっかり洗い流してください。薬物によっては、PMV 2020 の隔膜に有害な影響を与えるおそれがあります。

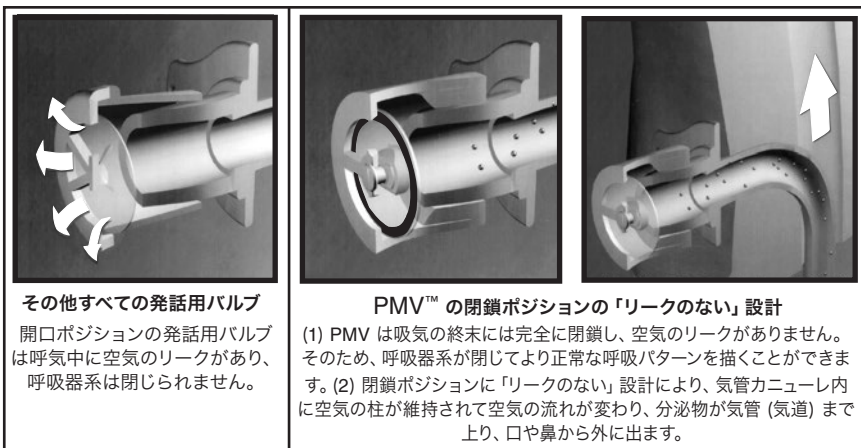
説明

PMV 2020 は、気管カニューレ装着患者がカニューレ口を指で塞がなくても、全力で途切れることなく言葉を発することができる設計になっています。

PMV 2020 は、閉鎖ポジションで「リークのない」、軽量の一方弁で、PMA™ 2020-S を使用して、このバルブを Premier Medical または Pilling Weck メタル Jackson Improved 気管カニューレのサイズ 4 ~ 6 またはこれに相当する製品に取り付けます。本製品は、成人、小児、新生児向けに現在市販されている Bivona 非発泡体入りカフ付き気管カニューレにも使用できます。開口ポジションの一方弁の発話用バルブとは異なり、閉鎖ポジションに「リークのない」PMV 2020 は、吸気中を除き、バイアスの閉鎖ポジションを維持します。患者が吸気すると PMV 2020 が開き、気管カニューレと肺に空気を送ります。終末呼気では PMV 2020 が閉じ、呼気する間は閉じた状態が維持されます。このときリークはありません。吸気している間、空気が気管カニューレの中を巡り方向を変えて喉頭および咽頭まで上り、空気が声帯を通り抜けて口腔や鼻腔を通して外に出る間に発声することができます。

この特許取得済みの閉鎖ポジションに「リークのない」設計は、気管カニューレ内に空気の柱を作り、分泌物がカニューレに入って PMV 2020 を塞ぐのを防ぎます。PMV 2020 のバイアスの閉鎖ポジションにより、患者の呼吸器系が正常に閉じて修復された状態となります。そのため声門下の陽圧が回復し、嚙下状態が良好になって誤嚥が減り、強く効果的な咳をすることができます。よって患者は口から喀痰することが可能になります (63 ページの図を参照)。

PMV 2020 は、成人、小児、新生児の人工呼吸器を使用しない気管切開挿管患者が短期的にも長期的にも利用できることを目指した製品です。



その他すべての発話用バルブ
開口ポジションの発話用バルブは呼気中に空気のリークがあり、呼吸器系は閉じられません。

PMV™ の閉鎖ポジションの「リークのない」設計
(1) PMV は吸気の終末には完全に閉鎖し、空気のリークがありません。そのため、呼吸器系が閉じてより正常な呼吸パターンを描くことができます。(2) 閉鎖ポジションに「リークのない」設計により、気管カニューレ内に空気の柱が維持されて空気の流れが変わり、分泌物が気管（気道）まで上り、口や鼻から外に出ます。

利点

PMV は、気管切開挿管患者がより普通に発話できることを目指して開発されました。しかし研究によれば、PMV™ 2020 を利用すると、そのほかにも以下の有意義な利点を伴うことが実証されています。

- 閉鎖ポジションに「リークのない」設計で呼吸器系を閉じて修復
- 発声を改善
- 嚥下状態が改善され誤嚥減少を期待
- 分泌物の管理を促進
- 抜管を早める
- 嗅覚が改善
- 衛生状態の向上
- 閉鎖ポジションに「リークのない」設計:** より正常に近い状態で呼吸器系が閉じて修復されるため、患者に気道陽圧をもたらす、気管カニューレを手で塞ぐ必要がありません。
- 発話:** 気管切開挿管患者は、より正常に近い句切りで発声し、声の質もよくなり、音量も上がるため、これまでよりも明瞭に発話できます。そのため、小児の場合は正常な発話と言語の発達が可能になります。
- 嚥下:** PMV 2020 を利用すれば嚥下の安全性と効率が向上し、誤嚥が減少する可能性があります。積極的な閉鎖によって、患者はより正常な閉じたシステムに修復されるため、咽頭や喉頭部の感覚が改善され、声門下の陽圧が回復します。
- 警告:** PMV 2020 は患者によっては嚥下が改善され、誤嚥が減少する可能性があります。現在誤嚥がみられたり、誤嚥のリスクがある場合は、個々の患者を慎重に評価した上で、嚥下機能に対処する際の PMV 2020 の適切な利用法を判断してください。
- 分泌物の管理:** PMV 2020 の閉鎖ポジションに「リークのない」設計は、声門下の陽圧が回復することから、「閉じたシステム」を復帰させてより強く効果的な咳が可能になるため、分泌物の管理が容易になります。また、呼気中には空気が上気道を通って方向を変えるため、口腔内の分泌物の蒸発も促されます。その結果、吸引の必要回数が減少します。
- 抜管:** PMV 2020 は、生理的あるいは心情的な理由から挿管に耐えられない患者のための気管内チューブの挿管の代替法として利用できます。患者が短期間なら挿管に耐えられるという場合は、開口タイプの気管カニューレから気管内挿管へと患者が徐々に移行できるように、PMV 2020 を暫定的に（挿管を試す間）利用することができます。PMV 2020 は、呼気時に空気が上気道を通る正常に近い呼吸パターンへと患者が調節し始めることができるため、気管カニューレの抜管のプロセスの助けとなります。このため、患者には自信を与え、医師は気道の開閉性にアクセスしやすくなります。

- 嗅覚:** PMV™ 2020 は呼気中に空気が口腔や鼻腔を通り、気道を回復させることで、匂いの感覚を改善できます。これにより匂いの感覚が改善され、ひいては味の感覚も増し、食欲や食事摂取も期待できます。
- 衛生状態:** PMV 2020 により気管の衛生状態が向上します。その理由は、感染症をもたらす原因となる気管カニューレを手や指で塞ぐ動作が不要になるからです。また、PMV 2020 は気管に微粒子が入るのを防ぐフィルターとしても機能します。分泌物は上気道を通って方向を変えるため、口腔から喀痰できるようになり、環境的なコンタミネーションが減少します。

適応

Premier Medical または Pilling Weck メタル Jackson Improved 気管カニューレのサイズ 4~6 またはこれに相当する製品か、もしくは現在市販されている Bivona 非発泡体入りカフ付き気管カニューレのいずれかを使用し、覚醒して意識清明の人工呼吸器を使用しない気管切開挿管患者については、評価ガイドラインに適合している場合は、PMV 2020 の利用を考慮してください。吸気している間は、空気が気管カニューレの中を十分に巡り、上気道を通る必要があります。PMV 2020 は同一患者のみに使用することを意図しています。

適応症には以下が含まれますが、この限りではありません。

- 神経筋疾患
- 人工呼吸器を使用していない場合の四肢麻痺*
- 脳損傷
- 慢性閉塞性肺疾患
- 気管軟化症
- 軽度の気管および/または喉頭部の狭窄
- 両側の声帯が完全麻痺し、重度の気道閉塞は伴わない場合
- 非閉塞性の喉頭腫瘍（腫瘍を外科的切除した後声帯機能を有する患者も可）
- 気管切開挿管を受けている睡眠時無呼吸患者が覚醒している場合の挿管の代替法として
- 気管内挿管に心理的または生理的に抵抗のある患者に

禁忌

- 人工呼吸器非使用患者*
- 意識消失および/または昏睡状態の患者
- 気管カニューレのカフが膨張している場合
- 発泡体入りカフ付き気管カニューレ
- 十分な吸気の妨げとなる重度の気道閉塞
- 大量の濃い分泌物
- 空気とらえ込み現象を引き起こす可能性のある肺の弾性の著しい低下
- 重度の誤嚥
- 本装置は気管内チューブとの併用を意図したものではありません

*(PMV 2020 および PMA™ 2020-S は、人工呼吸器使用中に直列で使用するためのものではありません)

気管切開挿管患者用の説明

PMV™ 2020 および PMA™ 2020-S の取り付け前の評価ガイドライン

このガイドラインは、必ず医師の方針と併せて使用してください。

人工呼吸器を使用しない気管切開挿管患者の場合、気管切開が施行されてから48～72時間後、患者の気管に外科的手技による腫脹および/または分泌物が低減している場合は、PMV 2020 を取り付けすることができます。

気管カニューレを交換した場合は、PMV 2020 の取り付けを48～72時間後に遅らせる必要が生じることがあります。これは、取り付けの手技が気管の腫脹および/または気管支痙攣を誘発するおそれがあるためです。

予防原則には必ず従うことを推奨します。

1. **認知状態：** 患者は覚醒して応答があり、伝達しようという意図がみられること。PMV 2020 は、患者の睡眠時には使用しないでください。
2. **医学的状态および肺の状態：** 患者には適切な肺の機構があり、必ず気管カニューレを巡って呼吸し、口腔や鼻腔の外に呼吸が排出されること。患者の評価項目には以下が含まれますが、この限りではありません。
 - バイタルサイン
 - 酸素飽和度
 - 患者反応
 - 呼吸活動
 - 気道の開存性
 - 呼吸音
 - 患者と気管カニューレの適切な位置
 - 患者の心理学的問題および動機付けの問題
3. **カフの減圧に対する忍容性：** PMV 2020 の使用前には、カフの付いた気管カニューレを必ず減圧させる必要があります。これは、呼吸が気管カニューレを巡り、口腔、鼻腔、咽頭を通り抜けられるようにするためです。

最初の段階でカフの減圧に対する患者の忍容性がないと判断された場合は（すなわち、大量の誤嚥のリスクがある場合）、病状が発生し変化がみられた際にカフの減圧について患者の評価を改めて行う必要があります。

⚠ **警告：** カフ付き気管カニューレを使用する場合は、PMV 2020 を取り付ける前に、気管カニューレのカフを必ず完全に収縮させてください。カフが完全に収縮していないと、患者は呼吸できません。PMV 2020 は、カフが完全に減圧され、患者の気流が気管カニューレと減圧したカフの大きさに合わせて十分に巡る場合に、カフ付き気管カニューレと併用することができます。

⚠ **警告：** 非発泡体入りカフ付き気管カニューレを PMV 2020 と併用することは禁じられています。

4. **分泌物の管理：** PMV 2020 は分泌物の動きを高め、患者が口腔から喀痰できるように促します。分泌物が大量で粘度が高い場合および/または感染症を発症している場合は、分泌物の管理に影響を与えます。分泌物の管理力および/または粘度の差は、患者によって異なります。分泌物を管理できるようになるまで、PMV 2020 の利用を一時的に制限したり延期したりする必要が生じることがあります。

⚠ **警告：** 気道閉塞の原因となる可能性のある大量の濃い分泌物がみられる患者については、必ず PMV™ 2020 の使用前に慎重に評価を行ってください。

5. **嚥下：** 患者の誤嚥については、分泌物の量、濃さ、管理のしやすさに影響を及ぼすため、必ずそのリスクを評価する必要があります。大量の誤嚥のリスクの有無は、カフの減圧や PMV 2020 の使用についての患者の妥当性を判断する重要な役割があります。気管カニューレの有無により、嚥下のプロセスの安全性と効率にマイナスの影響が生じることがあります。気管切開挿管患者によっては嚥下が困難ではない様子呈する患者もいますが、多くの患者は初回診断で嚥下のトラブルが典型的に示されない場合でも、嚥下障害や誤嚥を経験することになります。PMV 2020 を利用すれば嚥下の安全性と効率が向上し、誤嚥が減少する可能性があります。PMV 2020 の閉鎖ポジションに「リークのない」設計により、患者はより正常な閉じた系統に修復されます。これにより、咽頭や喉頭部の感覚が改善されて声門下の陽圧が回復するため、嚥下が改善されます。

⚠ **警告：** PMV 2020 は患者によっては嚥下が改善される可能性があり、誤嚥が減少する場合がありますが、現在誤嚥がみられたり、誤嚥のリスクがある場合は、個々の患者を慎重に評価した上で、嚥下機能に対処する際の PMV 2020 の適切な利用法を判断してください。

6. **気道の開存性：** 患者が PMV 2020 を装着するには、呼吸が気管カニューレを効率的に巡り、喉頭および咽頭まで上り、口腔や鼻腔を通して外に出る状態であること。
 - A. 気道閉塞が一切存在しないことを診断で必ず確認してください（例：腫瘍、狭窄、肉芽組織）。
 - B. 気管カニューレのサイズは、効率的に呼吸する患者の能力を左右する重要な役割を担っています。気流が十分に気管カニューレを巡り発話しやすくなるように、また PMV 2020 の使用感を高めるには、気管カニューレのサイズを調整する必要があります。気管カニューレのカフは減圧されているときでも閉塞させることができますので、気道の開存性の評価時にはその点を必ず考慮に入れてください。カフ付き気管カニューレを装着した患者については、PMV 2020 の使用にあたり、カフを減圧する必要がないという医学的に妥当な判断がある場合は、カフのないタイプの気管カニューレの評価を行う必要があります。
 - C. 気道の開存性のベッドサイドでの評価
 1. 気管カニューレのカフに圧力がある場合は、完全に減圧してください。
 2. 気管カニューレから吸息するよう患者に指示してください。
 3. 手袋を装着した指で気管カニューレを塞ぎ、患者にしっかりと十分に呼吸させるよう口と鼻から呼吸する指導を行ってください。これは、ティッシュペーパー、鏡、羽毛などに息を吹きかけさせることで確認できます。患者に声を出させ（例：「あー」と言わせたり、数を数えさせるなど）、発声の有無と質を判定します。正しく呼吸できる患者もいますが、初めは発声できず、声の評価や再訓練が必要になることがあります。
 4. 患者によっては、上気道を通して呼吸することに慣れるように、上記の1～3のステップを繰り返し試みる必要があります。患者が正しく呼吸および/または発声できるという判断に至った上で、その他の評価基準を満たしていれば、PMV 2020 を取り付けすることができます。

7. **肺コンプライアンス：** 危篤患者および慢性肺疾患患者は、肺のコンプライアンスが異なります。したがって、PMV 2020 の利用は、徹底して監視できる日中の短期間に限られます。重度の肺疾患は、肺の弾性を損ない、自然な反跳力を弱める原因となります。そのため呼吸は長くなります。PMV 2020 の利用にあたっては、慎重に評価を行い、弾性のない肺で生じる可能性のある空気とらえ込み現象に伴う合併症の可能性を回避する必要があります。PMV 2020 の利用を考慮する場合、呼吸の流れを促進できるようにすることから、こうした患者では気管カニューレのサイズが適切であることが特に重大となります。

8. **ケアのレベル:** PMV™ 2020 の導入は、一連の健康管理の設定全体で発生します。PMV 2020 の取り付けの評価は、気管切開術後 48~72 時間という早い段階で行うことができます。PMV 2020 の取り付けは、患者の状態が安定し伝達しようという意図が確認され次第、気管の腫脹の程度や分泌物の有無によって、医師の指示に基づいて行うことができます。生後 1 週の新児は、評価基準を満たしていれば PMV 2020 を導入できます。

PMV 2020 の取り付け

警告: PMV 2020 および PMA™ 2020-S は、人工呼吸器とともに直列で使用するために設計されてはいません。

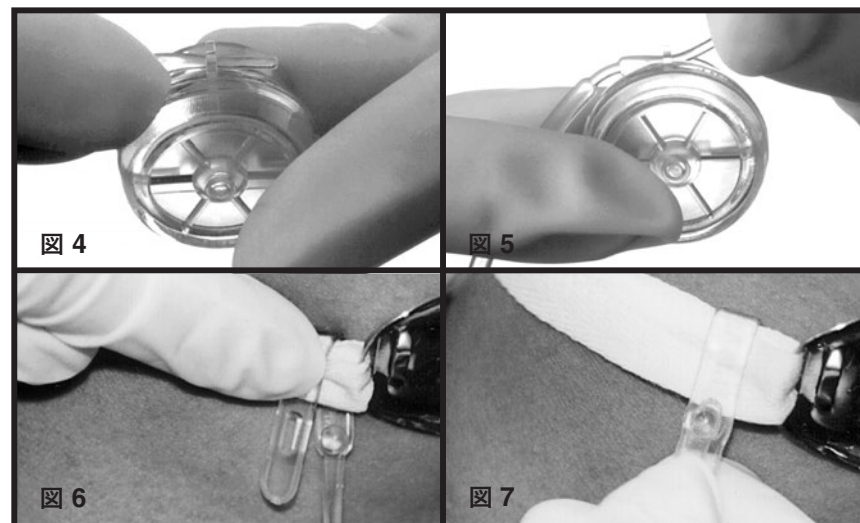
PMV 2020 の取り付けは、医師の指示に基づき、必ず以下のガイドライン (ただしこの限りではありません) に従って行ってください。

- 指導:** PMV 2020 への移行を不安なく確実に無事実施するには、患者や家族のほか、その患者を担当するスタッフ全員 (全シフト) が、禁忌事項、注意事項、警告を含め、PMV 2020 の使用に関する指示の指導を受ける必要があります。添付書類やラベル表示はすべて、患者、家族、スタッフが閲覧しておいてください。皆様や皆様の教育に便利な、無料の患者情報や臨床使用に関するビデオ、CD、DVD は、Passy-Muir Inc. からご利用いただけます。
 - 患者の評価:** PMV 2020 の取り付け前、取り付け時、および取り付け後には、必ず以下について患者の評価を行ってください。
 - バイタルサイン (例: 心拍数、呼吸数、酸素飽和度)
 - 呼吸音
 - 患者の顔色や応答の変化
 - 呼吸活動
 - 気管および口腔の分泌物の状態
 - 吸引:** 気管および口腔のいずれも、必要に応じて吸引することを推奨します。これは、気管カニューレのカフの減圧前、減圧中、減圧後も該当します (カフに圧力がある場合)。咳嗽は気管の吸引時によくみられます。したがって、PMV 2020 の取り付けを続ける前に、患者の休息時間を設けることが大切です。これにより、咳嗽を鎮静させる時間が得られ、患者は呼吸を整えることができます。患者は吸引される状態から回復すると、呼吸状態と飽和度が安定し、ベースラインの呼吸に戻ります。
 - カフの減圧:** 気管カニューレのカフの減圧はゆっくりと行ってください (カフに圧力がある場合)。カフの減圧後、カフ上や上側にある分泌物を除去するため、再び吸引を行う必要が生じることがあります。カフ付き気管カニューレを装着した患者については、PMV 2020 の使用にあたり、カフを減圧する必要がないという医学的に妥当な判断がある場合は、カフのないタイプの気管カニューレの評価を行う必要があります。
- 警告:** PMV 2020 を取り付けの前に、気管カニューレのカフを必ず完全に収縮させてください。カフが完全に収縮していないと、患者は呼吸できません。PMV 2020 は、発泡体入りカフ付き気管カニューレと併用することはできません。PMV 2020 は、カフが完全に減圧され、患者の気流が気管カニューレと減圧したカフの大きさに合わせて十分に巡る場合に、カフ付き気管カニューレと併用することができます。
- 気管カニューレのサイズ:** PMV 2020 を利用できるように十分に呼気させるには、医師からの指示の都度、小さいサイズの気管カニューレやカフなしカニューレに変更する必要があります。

- 警告ラベルの利用:** Bivona (非発泡体入り) カフ付き気管カニューレを利用する場合は、PMV™ 2020 に付属の警告ラベルをパイロットバルーンや患者のベッドサイドのポストに貼付し、スタッフが PMV 2020 を正しく使用するにあたり、警告を認識しやすいようにしてください。

- PMV Secure-It™ の取り付け:** PMV Secure-It を PMV 2020 に取り付けしてから、気管カニューレに PMV 2020 をつなげてください。気管カニューレのタイ/カラー部に取り付けられる PMV Secure-It を使用することで、気管カニューレが不意に外れた場合 (例: 咳嗽時) に、PMV 2020 の紛失を防ぎやすくなります。PMV Secure-It の使用はオプションです。

- PMV Secure-It は PMV Secure-It の先端部が長細くなった糸を PMV 2020 の側面についている小さな穴に通して取り付け (図 4)、2 つの切れ込みの間におさまるまで糸を引っ張ります (図 5)。
- PMV Secure-It のもう一方の先端を気管カニューレのネックプレート近くの患者の気管のタイ/カラー部周辺に配置し (図 6)、ボタンホールにボタンをかける要領で締めます (図 7)。
- 気管カニューレのハブから PMV 2020 を外してから (以下のセクション 9 および 10 で説明)、気管の/カラーに取り付けられている留め具のボタンを外して PMV Secure-It を取り外した上で、PMV 2020 から PMV Secure-It を外してください。次に、PMV 2020 の側面の小さな穴から PMV Secure-It を静かに引き出して外します。



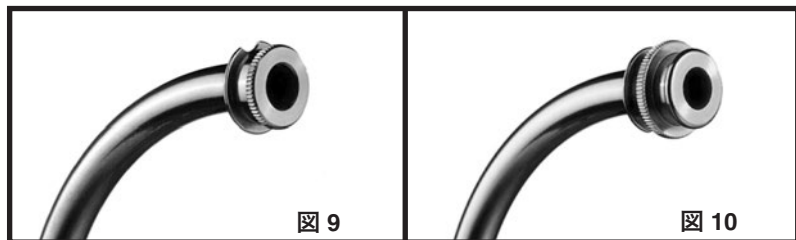
PMV™ Secure-It™ の取り付け

- PMA™ 2020-S を用いた PMV 2020 の組み立てと取り付け**

- PMA 2020-S (図 8) は、シングル隆起とダブルの隆起のある Premier Medical または Pilling Weck メタル Jackson Improved 気管カニューレのサイズ 4~6 またはこれに相当する製品を利用するように設計されています (次のページの図 9 & 図 10 参照)。



PMA™ 2020-S アダプタ 図 8



- B. 一方の手で気管カニューレを安定させます。もう一方の手で、カニューレのハブの上に PMA™ 2020-S をしっかりと押し込みます。注意: アダプタのノッチは、必ず気管カニューレのボールロックとぴったり合わせてください (図 11 および図 12)。



- C. PMA 2020-S をハブに固定したら、PMV™ 2020 を PMA 2020-S の上でしっかりと押ししてください (図 13 および図 14)。



9. 患者モニタリングと PMV 2020 および PMA 2020-S の取り外し

PMV 2020 の隔膜が患者の吸気中には開き、呼気中は閉じたままになっていることを確認するため、患者を観察してください。所定の位置に PMV 2020 を取り付けた患者を観察し、気管カニューレを適切な気流が巡っていることを確認してください。患者が呼吸障害の徴候を呈した場合は、PMV 2020 を直ちに取り外し、気道の開存性を再評価してください。

PMV 2020 および PMA 2020-S の組み立て方法は 2 通りあります。

A. PMV 2020 のみを外す場合

1. PMV Secure-It™ を使用している場合は、気管のタイから PMV Secure-It の留め具を外してから、PMV 2020 を取り外してください。

2. 一方の手で気管カニューレを安定させ、もう一方の手で静かに PMV™ 2020 を引き出してロックを外します。

B. PMV 2020 および PMA™ 2020-S を外す場合

1. PMV Secure-It™ を使用している場合は、気管のタイから PMV Secure-It の留め具を外してから、PMV 2020 を取り外してください。
2. 一方の手で気管カニューレを安定させ、もう一方の手で静かに PMV 2020 を引き出してロックを外します。
3. 中央の開口部からアダプタを握り、ハブから静かに引き出して、内部カニューレのハブから PMA 2020-S を取り外します。

⚠ **警告:** PMV 2020 の使用に患者が困難を感じる場合は、バルブを直ちに取り外してください。狭窄、組織の腫瘍、気管軟化症、肉芽形成、正中の声帯完全麻痺、分泌物、または気管カニューレのサイズが患者の気管に対して大きすぎるなどの理由により、患者に気道閉塞が生じることがあります。閉塞の問題を改善した場合は、PMV 2020 の使用にあたり、患者の再評価を必ず行ってください。

10. Bivona 気管カニューレ

- A. **PMV アタッチメント:** 一方の手で Bivona 気管カニューレを安定させながら、PMV 2020 を気管カニューレの 15mm ハブに取り付け、もう一方の手で約 1/4 回転させます。PMV 2020 は摩擦により固定する位置にフィットします。PMV 2020 を Bivona 気管カニューレに接続するときは、PMA 2020-S を使用しないでください。

⚠ **警告:** PMV 2020 を取り付ける前に、気管カニューレのカフを必ず完全に収縮させてください。カフが完全に収縮していないと、患者は呼吸できません。PMV 2020 は、発泡体入りカフ付き気管カニューレと併用することはできません。PMV 2020 は、カフが完全に減圧され、患者の気流が気管カニューレと減圧したカフの大きさに合わせて十分に巡る場合に、カフ付き気管カニューレと併用することができます。

- B. **患者モニタリングと PMV 2020 の取り外し:** PMV 2020 の隔膜が患者の吸気中には開き、呼気中は閉じたままになっていることを確認するため、患者を観察してください。所定の位置に PMV 2020 を取り付けた患者を観察し、気管カニューレを適切な気流が巡っていることを確認してください。患者が呼吸障害の徴候を呈した場合は、PMV 2020 を直ちに取り外し、気道の開存性を再評価してください。

PMV 2020 を取り外すには、一方の手で Bivona 気管カニューレを安定させ、もう一方の手で静かに PMV 2020 を回してゆるめます。気管カニューレには回転ハブがあるため、PMV 2020 の取り外しには、回転させるというよりも振動させる動きが必要な場合があります。

⚠ **警告:** PMV 2020 の使用に患者が困難を感じる場合は、バルブを直ちに取り外してください。狭窄、組織の腫瘍、気管軟化症、肉芽形成、正中の声帯完全麻痺、分泌物、または気管カニューレのサイズが患者の気管に対して大きすぎるなどの理由により、患者に気道閉塞が生じることがあります。閉塞の問題を改善した場合は、PMV 2020 の使用にあたり、患者の再評価を必ず行ってください。

患者の移行

多くの患者に対しては、速やかに PMV™ 2020 の調整が簡単に行われます。しかし、PMV 2020 の装着に段階的に移行していくことが必要な患者もいます。また、覚醒時のいずれの時間でも (例: 1 日あたり 16~18 時間)、PMV 2020 に対する忍容性を示す患者もいます。患者が長期間にわたり声を出せない場合には、呼吸パターンや発声/発話の再教育が必要となる場合があります。そのような場合、言語病理学者が再訓練を援助してくれます。患者は口腔/鼻腔の気流といった呼吸の感覚をより正常に近い状態で感じ、呼吸の筋肉の活動が増すという効果があります。初めは閉じた呼吸器系が回復するため、患者の咳嗽が増しますが、これにより声門下圧が復帰し、正常に口腔/鼻腔内で呼気されます。そのため、気管の分泌物に動きが出て浄化しやすくなるなど、分泌物を管理しやすくなり、肺の衛生維持に役立ちます。患者の咳嗽が過度に長引いた場合は、PMV 2020 を取り外し、気道の開存性を再評価してください。

トラブルシューティング

患者が適切に上気を通して呼吸できない場合は、以下の点について再評価を行うことを考慮する必要があります。

- **カフの評価:** 完全に減圧されているかどうか、気管カニューレのカフを確認します。不要であれば、カフのないタイプの気管カニューレを PMV 2020 に利用し、最適な気道の開存性を確保します。ただし、患者がこれに該当する適切例であるかどうかを考慮する必要があります。
- **気管カニューレの評価:** 正しく呼吸できるようにするため、気管カニューレのサイズを評価し、気管カニューレのサイズや減圧したカフの大きさが原因でカニューレのサイズを下げる必要が生じているかどうか判断します。
- **気道閉塞:** 検知されていない気道閉塞 (例: 狭窄、肉芽形成、声帯完全麻痺) の有無を調べるため、医師の評価 (例: 気管支鏡検査) を行うことを考慮します。
- **位置:** 患者と気管カニューレの位置関係が最適な状態であることを確認するため、再評価します。
- **患者の不安:** 気管切開挿管患者が初めて PMV 2020 を取り付けるときには不安を感じます。PMV 2020 を取り付けの前に、患者に対し、呼吸する際には気流が上気道を通る感覚があることや、初めは気道を通り口から排出される分泌物の動きを感じることもあることを説明することにより、患者の不安は軽減されます。また、気持ちいをそらしながら行うテクニック (例: 電話、家族や医師の訪問) で、呼吸および/または発声を促す場合もあります。このテクニックには視覚的なものもあり、たとえば簡単なスパイロメトリーや、鏡、綿、羽、笛、シャボン玉などを利用することがあります。PMV の導入に成功している患者を特集した臨床用の教育 DVD やビデオは、Passy-Muir Inc. にて無料でご用意しております。これらは患者教育や動機付けに役立ちます。

PMV の接続

有窓気管カニューレ: PMV 2020 に有窓カニューレは不要ですが、有窓気管カニューレと併用することができます。PMV 2020 を接続する際に内部カニューレを使用する場合は、内部と外部のカニューレに穴を開けて有窓のメリットを受ける必要があります。有窓カニューレがカフ付きの場合は、カフは必ず完全に収縮している必要があります。PMV 2020 を有窓カニューレと併用すると、PMV 2020 のほかの利点と併せて、発話の音量がさらに上がるというメリットが得られます。

酸素: 酸素は、PMV 2020 が気管のカラーを介して気管カニューレの部位の所定の位置にある間に供給されます。

湿気: 湿気 (非薬用加熱エアロゾル) は、気管のカラーまたはT-ピースの利用を介して所定の位置の PMV 2020 とともに、気管カニューレの部位に塗布することができます。

⚠ **警告:** PMV™ 2020 を温湿交換器 (HME) と併用する場合は十分注意して使用してください。本装置には患者の呼気からの湿気が入ります。所定の位置に PMV 2020 が取り付けられていれば、空気が気管カニューレを通して放出されることはありませんが、HME の性能に影響を及ぼすことがあります。場合によってはさらに加湿する必要があります。

⚠ **注意:** ネブライザで薬物を投与する場合は、予め PMV 2020 を取り外してください。不注意により、ネブライザで薬物投与中に PMV 2020 を使用した場合は、直ちに PMV 2020 を取り外し、残留薬物が一切残らないようしっかり洗い流してください。薬物によっては、PMV 2020 の隔膜に有害な影響を与えるおそれがあります。

PMV 2020、PMA™ 2020-S、PMV SECURE-IT™ のメンテナンスの注意事項

PMV 2020 は単体で梱包されています。患者の方には PMV 2020 を 2 つご用意いただき、一つの製品を洗浄している間にもう一方の製品をお使いいただくのが理想的です。PMV 2020、PMA 2020-S、PMV Secure-It は毎日 (あるいは必要に応じてさらに頻りに) 洗浄し、アダプタやバルブの下や周辺に異物が溜まらないようにしてください。

1. PMV 2020、PMA 2020-S、PMV Secure-It のメンテナンスの注意事項:

- A. 洗浄前に、PMV 2020 を PMA 2020-S と分け、PMV Secure-It を取り外します。
- B. PMV 2020、PMA 2020-S、PMV Secure-It を洗剤入りのぬるま湯 (熱湯は避ける) の中で振り洗います。
- C. ぬるま湯で完全にすすぎます。
- D. PMV 2020、PMA 2020-S、PMV Secure-It を完全に乾燥させてから、保存ケースに収納します。PMV 2020、PMA 2020-S、PMV Secure-It の加熱乾燥は避けてください。
- E. PMV 2020、PMA 2020-S、PMV Secure-It の洗浄に熱湯、過酸化水素、漂白剤、酢剤、アルコール、ブラシ、消毒綿を使用しないでください。オートクレーブは使用しないでください。

PMV 2020 は各製品とも、最低 2 カ月間は保証されます。洗浄や使用方法が正しくない場合については、製品の寿命は保証されません。製造会社の管理を越えた使用状態やメンテナンスが原因となり、2 カ月前または 2 カ月後に PMV 2020 に粘着性、雑音、振動が発生した場合は、PMV 2020 を必ず交換してください。PMV 2020 は、粘着性、雑音、振動、吸気に対する抵抗が増した場合、あるいはその他のトラブルが生じない限り、使用し続けることができます。

免責事項: Passy-Muir Inc. は、相当の注意をもって本装置の製造にあたったことを保証します。この保証は排他的であり、明示的、黙示的、書面、または口頭のいかなにかかわらず、すべてに代わるものですが、黙示的な商品性または特定用途に対する適合性についていかなる保証も一切付与しません。個々の生物学的差異の結果として、あらゆる条件下で 100% 有効な製品はありません。この事実により、本装置が使用される場合の条件、患者の診断、管理の方法、または所有権が当社から離れた装置の取り扱いについては、当社で管理するものではなく、その使用後に良好な影響または悪影響のいずれかが生じる場合について、Passy-Muir Inc. は一切保証しないものとします。Passy-Muir Inc. は、本装置の利用により直接的または間接的に発生するいかなる付帯的または必然的な損失、損害、または費用に対しても、その責任を負う義務が一切ないものとします。Passy-Muir Inc. は出荷時点で何らかの欠陥があることを認知した場合は、いかなる装置も交換します。Passy-Muir Inc. のいかなる代表者も、上記のいずれについても一切変更せず、また本装置に関していかなる追加責任や責任も負うものではありません。