

*O Espírito Humano necessita expressão
As Válvulas de David oferecem a oportunidade*



*Tocando Vidas
e avançando
o cuidado do
paciente através
da educação*

Passy-Muir Inc.

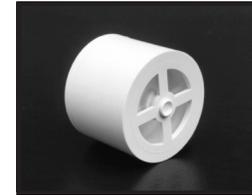
Irvine, CA USA 92612
Phone: 949.833.8255 Fax: 949.833.8299
website: www.passy-muir.com e-mail: info@passy-muir.com



Hallmark International Management Consultants

P.O. Box 34
Tadcaster
LS24 8XQ England

Patented
© 1998 - 2008 Passy-Muir Inc.



**VÁLVULA DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™
PARA TRAQUEOSTOMIA E DEGLUTIÇÃO**
PMV™ 005 (White)
15mm I.D./23mm O.D.



**VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™
PARA TRAQUEOSTOMIA E DEGLUTIÇÃO**
PMV™ 007 (Aqua colored™)
15mm I.D./22mm O.D.
Cone Duplo



**VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™
PARA TRAQUEOSTOMIA E DEGLUTIÇÃO**
PMV™ 2000 (Clear)
15mm I.D./23mm O.D.



**VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™
PARA TRAQUEOSTOMIA E DEGLUTIÇÃO**
PMV™ 2001 (Purple colored™)
15mm I.D./23mm O.D.

**MANUAL DE INSTRUÇÃO DAS VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO
PASSY-MUIR® PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR**

ASPECTOS ADICIONAIS PARA TRANSIÇÃO

Perda excessiva de ar através da boca e do nariz: Se o paciente manifestar desconforto devido a sensação de fluxo de ar continua através da boca e do nariz, deverão ser consideradas as seguintes sugestões:

- a. A reeducação respiratória ou de corda vocal pode ser indicada devido ao reduzido controle glótico.
- b. Compensação do ventilador pode ser útil nessa situação para ajudar no controle do fluxo de ar nas vias aéreas superiores. Os ajustes feitos no fluxo, no volume corrente e/ou no modo ventilatório podem ajudar na redução do desconforto percebido pelo paciente.
- c. Uma desinsuflação gradual do cuff feita alguns dias antes do uso da Válvula de Fala PMV™ (conforme tolerado pelo paciente) pode auxiliar o paciente em uma adaptação mais confortável a passagem do ar pelas vias aéreas superiores.

CUIDADOS E VIDA ÚTIL DA VÁLVULA DE FALA PMV

As Válvulas de Fala PMV são embaladas individualmente. O ideal é que o paciente tenha uma Válvula de Fala PMV adicional como reserva, assim enquanto uma Válvula está sendo limpa, a outra pode ser usada. A Válvula de Fala PMV e o PMV Secure-It™ devem ser limpos diariamente após o uso.

1. Procedimento de Limpeza

As instruções de limpeza a seguir também se aplicam para o PMV Secure-It:

- Coloque a Válvula de Fala PMV e seus acessórios em água morna (não em água quente) com sabão neutro. Enxágüe com água morna. Deixe a Válvula de Fala PMV secar ao ar livre antes de recolocá-la no recipiente de armazenagem. Não aplique calor para secar a Válvula de Fala PMV.
- NUNCA utilize água quente, água oxigenada, água sanitária, vinagre, álcool, escovas ou cotonetes de algodão para limpar a Válvula de Fala PMV. Não faça esterilização em autoclave.

2. Vida útil da Válvula de Fala PMV

As Válvulas de Fala PMV são garantidas para durar o mínimo de dois meses. A vida útil não pode ser garantida se forem limpas de forma inapropriada. Devido às condições de uso e manutenção longe do controle do fabricante, se a Válvula de Fala PMV começar a ficar grudada, barulhenta ou com vibração antes ou após de dois meses, essa deverá ser substituída. A Válvula de Fala PMV pode ser utilizada enquanto essa não apresentar barulho, vibração, aspecto grudado, aumento de resistência na inspiração ou qualquer outro problema.

Renúncia de Garantias: Passy-Muir™ Inc. garantia que todo cuidado razoável foi utilizado na fabricação deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e substitui todas as outras garantias, expressa, implícita, escrita ou verbal, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias de comerciabilidade ou adequação. Como resultado das diferenças biológicas de indivíduos, nenhum produto é 100% efetiva em todas as circunstâncias. Por causa deste fato e desde que não temos controle sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do paciente, métodos de administração ou manuseamento depois que o dispositivo deixa nossa posse, Passy-Muir Inc. não garante tanto um efeito bom ou efeito ruim após do seu uso. Passy-Muir Inc. não será responsável por qualquer dano incidental ou conseqüentes perdas, danos ou despesas decorrentes, direta ou indiretamente do uso do dispositivo. Passy-Muir Inc. substituirá qualquer dispositivo que sentimos se defeituoso no momento do embarque. Nenhum representante de Passy-Muir Inc. pode alterar qualquer uma das precedentes ou assumir qualquer responsabilidade adicional ou responsabilidade em relação a este dispositivo.

⚠ AVISO: SE O PACIENTE MANIFESTAR DIFICULDADE AO UTILIZAR A VÁLVULA DE FALA PMV™, O PACIENTE PODERÁ TER ALGUMA OBSTRUÇÃO DAS VIAS AÉREAS DEVIDO A ESTENOSE, MASSA, TRAQUEOMALÁCIA, GRANULOMA, PARALISIA DE PREGA VOCAL NA POSIÇÃO MEDIANA, SECREÇÃO, OU UMA CÂNULA DE TRAQUEO CUJO TAMANHO ESTÁ GRANDE. COM A CORREÇÃO DA OBSTRUÇÃO, O PACIENTE DEVERÁ SER REAVALIADO PARA UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV.

5. **Pressão da Via Aérea:** A pressão nas vias aéreas pode aumentar durante o uso da Válvula de Fala PMV devido a exalação de ar através da oronasofaringe que resultará na criação do PEEP fisiológico. Isto é parte do restabelecimento da fisiologia (natural) com sistema respiratório fechado, criado pelo modelo “sem fuga” das Válvulas de Fala PMV. Conseqüentemente, a necessidade de PEEP mecânico pode ser diminuída. Além disso, a turbulência natural do fluxo de ar através do circuito é aumentada, criando altas pressões. Ainda que as pressões possam se elevar, elas devem ser mantidas em valores permitidos aos pacientes.

Quando o Pico de Pressão estiver acima de valores permitidos, é necessário remover imediatamente a Válvula de Fala PMV, bem como avaliar a potência das vias aéreas superiores. Além disso, devido ao incremento da pressão das vias aéreas vivenciado por alguns pacientes usuários da Válvula de Fala PMV, assim como com qualquer alteração no circuito do ventilador, deverá ser feita uma reavaliação dos alarmes de baixa pressão para desconexão a fim de garantir que estejam programados de forma adequada.

6. **Programação dos Alarmes do Ventilador:** Todos os alarmes do respirador precisam ser reavaliados, assim como feitos ajustes adequados antes, durante e após o uso da Válvula de Fala PMV.

⚠ AVISO: A FALHA NA REAVALIAÇÃO DOS ALARMES E AJUSTES DE ALARME NO RESPIRADOR PODERÁ COMPROMETER A SEGURANÇA DO PACIENTE.

Quando a Válvula de Fala é colocada associada (em linha) ao circuito do respirador, o paciente não exalará mais o ar para dentro do circuito do respirador. Sendo assim, na maioria dos ventiladores de terapia intensiva os alarmes de volume corrente alto e baixo, de volume minuto alto e baixo e de apneia deverão ser reavaliados. **Os alarmes de Alta e Baixa Pressão deverão ser reavaliados nesse momento (por exemplo, alterando-o para mais sensível para desconexão e obstrução) para garantir a segurança do paciente. Siga as recomendações dos fabricantes para os autotestes dos ventiladores (por exemplo, um teste automático feito pelo ventilador deverá ser feito após as trocas de circuito em alguns ventiladores de terapia intensiva). Alguns fabricantes oferecem um modo ventilatório específico para Válvula de Fala que deverá ser usado em conjunto com a Válvula de Fala PMV.**

7. **Monitoração e Retirada da Válvula de Fala PMV:** Observe o paciente em uso da Válvula de Fala PMV para garantir que exista a passagem de fluxo de ar adequada ao redor da cânula de traqueo. Se o paciente manifestar sinais de dificuldade respiratória, remova a Válvula de Fala PMV imediatamente e reavalie a patência das vias aéreas. Para remover a Válvula de Fala PMV, desconecte a Válvula de Fala PMV do circuito do ventilador e retorne as conexões originais. Retorne a programação dos parâmetros ventilatórios iniciais antes da re-insuflação do cuff.
8. Os parâmetros ventilatórios do paciente deverão ser retornados aos parâmetros prévios após a retirada da Válvula de Fala PMV.

⚠ AVISO: REMOVA A VÁLVULA DE FALA PMV E RETORNE OS PARÂMETROS VENTILATÓRIOS PARA OS NÍVEIS PREVIOS ANTES DE RE-INSUFLAR O CUFF.

9. **Transição do Paciente:** Revise a parte “Transição do Paciente” para colocação das Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir™ para Traqueostomia e Ventilador: Aplicação para Paciente Não-Dependente de Ventilação Mecânica (pagina 9).



David A. Muir
Inventor da Válvula de Fala PMV™

“Nós da Passy-Muir Inc. acreditamos que a comunicação é a essência do espírito humano; Ela é fundamental para os direitos humanos e para a dignidade. Nós comprometemos nossos esforços para oferecer aos pacientes traqueostomizados e dependentes de ventilação um passo à frente para independência e dignidade através da fala.”

Patricia E. Passy
Presidente & CEO
Passy-Muir Inc.

Passy-Muir Inc.

Válvula de Fala e Deglutição Passy-Muir para Traqueostomia e Ventilador

VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR

CONTEÚDO: Este pacote contém um dos seguintes modelos das Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir™ para Traqueostomia e Ventilador (PMVs): PMV™ 005 (White), PMV™ 007 (Aqua colored™), PMV™ 2000 (Clear), ou PMV™ 2001 (Purple colored™); Contém também um Caderno de Instrução e Etiquetas de Advertência para o uso no balão piloto da cânula de traqueostomia, além de um recipiente para armazenamento. A PMV™ Secure-It™ também está incluída na embalagem dos modelos PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple colored). Os modelos PMV 005 (White), PMV 007 (Aqua colored), PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple colored) não contêm látex. O conteúdo dessas embalagem não é esterilizado.

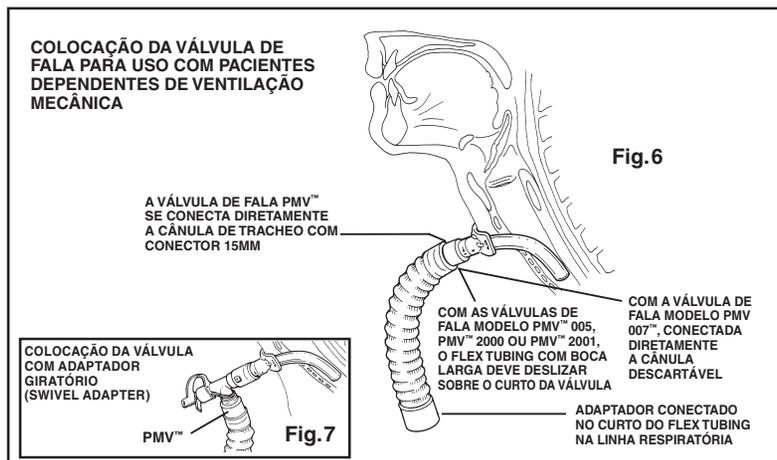
LEIA TODAS AS ADVERTÊNCIAS, AVISOS E INSTRUÇÕES CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR

INSTRUÇÕES DE USO

As instruções seguintes são aplicáveis apenas aos modelos PMV 005 (White), PMV 007 (Aqua colored), PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple colored), salvo indicação em contrário. Veja instruções adicionais sobre a utilização das Válvulas de Fala PMV associadas ao uso do ventilador.

AS INSTRUÇÕES PARA O USO DA VÁLVULA DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR DEVEM SER DESTACADAS E FORNECIDAS AO PACIENTE E A TODO O PESSOAL DESIGNADO PARA PROVER O CUIDADO DA TRAQUEOSTOMIA.

- ⚠ **CUIDADO:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo sem a prescrição médica. Guarde em local fresco e seco.
- ⚠ **AVISO: PARA USO SOMENTE EM UM ÚNICO PACIENTE. ESTE MATERIAL NÃO FOI CONCEBIDO, VENDIDO OU DESTINADO À UTILIZAÇÃO ALÉM DO RECOMENDADO.**
- ⚠ **AVISO: PACIENTES QUE USAM AS VÁLVULAS DE FALA PMV DEVEM SER OBSERVADOS E / OU MONITORADOS SOB SUPERVISÃO MÉDICA.**
- ⚠ **AVISO: O CUFF DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA DEVERÁ ESTAR *COMPLETAMENTE DESINSUFLADO* ANTES DE SE COLOCAR A VÁLVULA DE FALA PMV. O PACIENTE NÃO CONSEGUIRÁ RESPIRAR SE O CUFF NÃO ESTIVER COMPLETAMENTE DESINSUFLADO. NÃO USE COM CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA COM CUFF DE ESPUMA. OBSERVE O PACIENTE COM A VÁLVULA DE FALA PMV ACOPLADA À TRAQUEIA PARA ASSEGURAR QUE O MESMO POSSUI VIA AÉREA PÉRVIA.**
- ⚠ **AVISO: NÃO USE COM PACIENTES COM OBSTRUÇÕES SEVERAS DE VIA AÉREA TAIS COMO ESTENOSE TRAQUEAL E/OU LARÍNGEA. CUIDADO AO USAR EM PACIENTES COM DOENÇA PULMONAR EM ESTÁGIO TERMINAL. NÃO USE COM PACIENTES QUE TENHAM SECREÇÃO PULMONAR DE DIFÍCIL MANEJO. NÃO É UM DISPOSITIVO PARA SER USADO COM PACIENTES LARINGECTOMIZADOS. NÃO USE COM CÂNULA DE INTUBAÇÃO ENDOTRAQUEAIS. NÃO USE QUANDO ESTIVER DORMINDO.**
- ⚠ **AVISO: TENHA CUIDADO AO USAR A VÁLVULA DE FALA PMV ASSOCIADA A UM DISPOSITIVO TROCADOR DE CALOR E UMIDADE (HME) OU UM UMIDIFICADOR CONDENSADOR HIGROSCÓPICO (HCH). ESTES DISPOSITIVOS OBTÊM A UMIDADE ATRAVÉS DO AR EXALADO PELO PACIENTE. COM A VÁLVULA DE FALA PMV NO LUGAR, O AR NÃO É EXALADO ATRAVÉS DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA E ISSO PODE AFETAR O DESEMPENHO DO HME OU DO CONDENSADOR HIGROSCÓPICO HCH. UMA HUMIDIFICAÇÃO ADICIONAL PODERÁ SER NECESSÁRIA.**
- ⚠ **CUIDADO:** SE USAR A VÁLVULA DE FALA MODELO PMV 005 (WHITE) ASSOCIADA A UMA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA QUE TENHA UMA CÂNULA INTERNA REMOVÍVEL, A CÂNULA INTERNA PODERÁ SER REMOVIDA ANTES DA COLOCAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV, CASO O DIÂMETRO DO CONECTOR DA CÂNULA INTERNA DE TRAQUEOSTOMIA SEJA SUPERIOR A 15MM. A NÃO REMOÇÃO DA CÂNULA INTERNA ANTES DO USO DA VÁLVULA DE FALA PMV PODERÁ CAUSAR OBSTRUÇÃO DA ABERTURA DO DIAFRAGMA DA VÁLVULA DE FALA MODELO PMV 005 (WHITE).



3. **Desinsuflação do cuff:** Se o paciente tiver uma cânula de traqueostomia com cuff, alguns ajustes no ventilador poderão ser necessários para compensar o escape de ar oriundo da desinsuflação do cuff, na intenção de manter os parâmetros ventilatórios e o conforto do paciente. O paciente usuário de uma cânula com cuff deverá ser reavaliado clinicamente para a possibilidade de uso de uma cânula sem cuff, a fim de evitar a desinsuflação do cuff para o uso da Válvula de Fala PMV™.

Se o PIP diminuir consideravelmente após o cuff ter sido desinsuflado, o ar inspirado poderá estar escapando pelas vias aéreas superiores e não estar entrando nos pulmões. Para compensar isso, um ajuste no Volume Corrente (V_T) poderá ser necessário. Aumente o V_T lentamente (para evitar uma hipercompensação) até que o PIP se restabeleça nos valores iniciais previamente a desinsuflação do cuff. (Quando ajustar o V_T devido a desinsuflação do cuff, o aumento do V_T resultará no aumento do PIP).

⚠ **AVISO: NÃO AUMENTE O PIP ANTES DE DESINSUFLAR O CUFF.**

⚠ **AVISO: O CUFF DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA DEVERÁ ESTAR COMPLETAMENTE DESINSUFLADO ANTES DA COLOCAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV. O PACIENTE NÃO CONSEGUIRÁ RESPIRAR SE O CUFF NÃO ESTIVER COMPLETAMENTE DESINSUFLADO. A VÁLVULA DE FALA PMV PODE SER USADA COM CÂNULA DE TRAQUEO COM CUFF DESDE QUE O CUFF ESTEJA COMPLETAMENTE DESINSUFLADO E QUE EXISTA ESPAÇO SUFICIENTE PARA A PASSAGEM DO AR EXALADO AO REDOR DA CÂNULA DE TRAQUEO E DO CUFF DESINSUFLADO.**

4. **Acoplando a Válvula de Fala PMV:** Para conectar a Válvula de Fala PMV diretamente na cânula de traqueostomia (Fig. 6) estabilize a cânula de traqueo com uma das mãos, e com a outra mão, conecte a Válvula de Fala PMV na porção externa 15mm da cânula rosqueando apenas $\frac{1}{4}$ de volta. A Válvula de Fala PMV se conecta por fricção para assegurar seu acoplamento. A Válvula de Fala PMV também pode ser conectada na traqueo através de um conector do tipo cachimbo giratório (Fig. 7), Omniflex™ ou através do sistema de aspiração fechado (cateter de sucção fechado). A Válvula de Fala modelo PMV 007 (Aqua colored™) pode ser usada em linha no circuito de ventilação mecânica pediátrico usando adaptadores que tenham conectores diâmetro interno 22mm(I.D.) e diâmetro externo 15mm(O.D.) – (adaptador com redutor de diâmetro).

⚠ **AVISO: NÃO CONECTE O ACESSÓRIO SECURE-IT™ NAS VÁLVULAS DE FALA MODELOS PMV 2000 (CLEAR) OU PMV 2001 (PURPLE COLORED™) QUANDO AS ESTIVER USANDO CONECTADAS EM LINHA NO CIRCUITO DO RESPIRADOR POIS PODERÁ INTERFERIR NO ALARME DE DESCONEXÃO DO APARELHO.**

⚠ **CUIDADO:** Não deverá ser usada força excessiva para conectar a Válvula de Fala modelo PMV 005 (White) na cânula de traqueostomia, no adaptador tipo cachimbo, ou quando associado ao sistema de aspiração fechado, pois poderá ocorrer obstrução do diafragma da Válvula de Fala PMV.

⚠ **CUIDADO:** A Válvula de Fala PMV deverá estar conectada o mais próximo possível da cânula de traqueo e não muito distante no circuito do respirador, visando prevenir o aumento do espaço morto e a obstrução da Válvula de Fala PMV em decorrência de condensação de água oriunda do circuito do respirador.

⚠ **CUIDADO:** Retire a Válvula de Fala PMV™ antes de realizar a administração de medicamentos via nebulizador. Se a Válvula de Fala PMV for usada inadvertidamente durante um tratamento medicamentoso com nebulizador, esta deverá ser removida imediatamente e depois muito bem lavada, para remover os resíduos de medicamentos, pois alguns medicamentos podem afetar adversamente o diafragma da Válvula de Fala PMV.

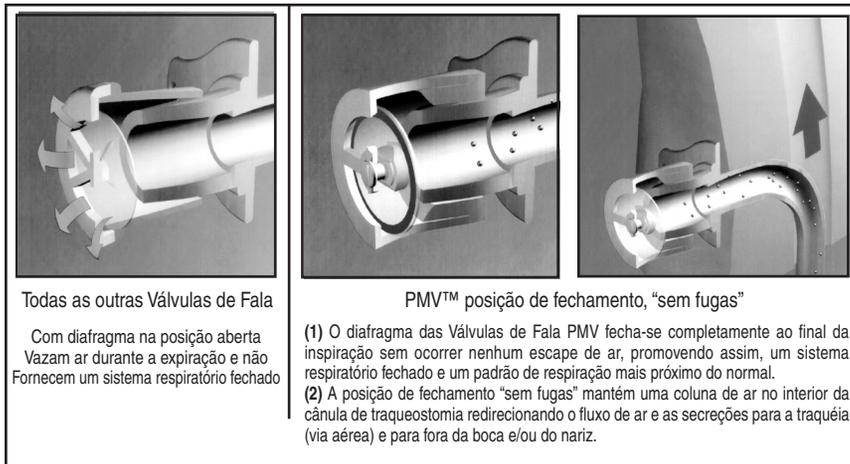
DESCRIÇÃO

As Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir para Traqueostomia e Ventilador são projetadas para eliminar a necessidade de oclusão da cânula de traqueostomia com o dedo do paciente, permitindo que o paciente fale de forma forte e ininterrupta.

As Válvulas de Fala PMVs são leves, unidirecionais com diafragma na posição de fechamento, “sem fuga” de ar, e se conectam em quaisquer cânulas de traqueostomia de 15mm, seja ela de tamanho adulto, pediátrico e neonatal, incluindo os seguintes modelos: fenestrada, não fenestrada, metal, sem cuff, e com cuff (desde que o cuff esteja completamente desinsuflado). Ao contrário das válvulas de fala que possuem o diafragma unidirecional na posição aberta, as Válvulas de Fala PMV™ possuem diafragma na posição de fechamento “sem fuga”, exceto durante a inspiração. Quando o paciente inspira, o diafragma da Válvula de Fala PMV abre permitindo que o ar entre para dentro da cânula de traqueostomia e para os pulmões. No fim da inspiração o diafragma da Válvula de Fala PMV se fecha e permanece fechado durante toda a exalação, sem haver escape de ar pela Válvula. Durante a expiração, o ar é redirecionado ao redor da cânula de traqueostomia, através da laringe e da faringe, permitindo a fala enquanto o ar passar através das cordas vocais e através das cavidades oral e nasal.

O modelo patenteado da Válvula de Fala PMV na posição de fechamento “sem fuga”, cria uma coluna de ar dentro da cânula de traqueostomia que inibe a entrada de secreção na cânula e fecha o diafragma. A posição fechada do diafragma da Válvula de Fala PMV restaura a normalidade do sistema respiratório do paciente. Isso resulta na restauração da pressão positiva subglótica que facilitará a deglutição, podendo reduzir a aspiração, e promove a possibilidade de uma tosse mais forte e eficaz que permite ao paciente expectorar secreções por via oral.

As Válvulas de Fala PMV foram feitas para uso em pacientes que estejam traqueostomizados (curto prazo ou longo prazo), sejam eles, adulto, pediátrico e neonatal, dependentes ou não de ventilador.



BENEFÍCIOS

As Válvulas de Fala PMV™ foram desenvolvidos para permitir que os pacientes traqueostomizados e dependentes do ventilador tenham uma fala mais próxima ao normal. Entretanto, pesquisas têm validado benefícios adicionais significativos com o uso da Válvula de Fala PMV:

- Posição de fechamento “sem fugas”
Restaura um Sistema Respiratório Fechado
 - Melhora a Produção da Fala
 - Melhora a deglutição e Pode Reduzir Aspiração
 - Facilita o Manejo da Secreção
 - Facilita o Desmame
 - Acelera a Decanulação
 - Melhora do Olfato
 - Promover uma Melhor Higiene
 - Utilização com Paciente em Ventilação
- **Posição de fechamento “sem fugas”:** Restaura a normalidade do sistema respiratório fechado e permite ao paciente criar uma pressão positiva nas vias aéreas sem a necessidade de oclusão manual da cânula de traqueostomia.
- **Fala:** os pacientes que estão traqueostomizados e dependentes de um ventilador podem produzir uma fala mais clara, compondo frases, com melhor qualidade vocal e aumento de volume. Isso permite o desenvolvimento normal da fala e da linguagem em crianças.
- **Deglutição:** A utilização da Válvula de Fala PMV pode melhorar a segurança e a eficácia da deglutição, bem como, reduzir a aspiração. Uma válvula de posição fechada restaura ao paciente um sistema fechado mais fisiológico, que promove o aumento da sensação faringe/laringe e restaura a pressão subglótica.

⚠ **AVISO: EMBORA O USO DA VÁLVULA DE FALA PMV™ POSSA MELHORAR A DEGLUTIÇÃO BEM COMO REDUZIR A ASPIRAÇÃO EM ALGUNS PACIENTES, A PRESENÇA E/OU O RISCO DE ASPIRAÇÃO DEVEM SER AVALIADOS CUIDADOSAMENTE EM CADA PACIENTE PARA DETERMINAR O USO APROPRIADO DA PMV NA ABORDAGEM DA DEGLUTIÇÃO FUNCIONAL.**

- **Gerenciamento da secreção:** O modelo posição de fechamento “sem fugas” do diafragma da Válvula de Fala PMV, facilita o gerenciamento das secreções, restabelece um “sistema fechado” que possibilita ao paciente produzir uma tosse mais forte e eficaz, além de melhorar a deglutição restaurando a pressão positiva subglótica e também, facilita a evaporação das secreções orais, devido ao redirecionamento do ar através das vias aéreas superiores durante a expiração. Como resultado, a necessidade de aspiração pode ser reduzida.

⚠ **AVISO: OS PACIENTES COM SECREÇÃO ESPESSA E DE DIFÍCIL MANEJO, QUE PODEM PROVOCAR OBSTRUÇÃO RESPIRATÓRIA, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE AVALIADOS PARA A UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV.**

- **Desmame:** A Válvula de Fala PMV pode ser usada como uma ferramenta complementar para o desmame da ventilação mecânica. O modelo posição de fechamento “sem fugas” do diafragma, restabelece um sistema respiratório fechado que restaura a PEEP, Pressão Positiva Expiratória Final (é uma Pressão positiva residual no final da fase expiratória), fisiológica, podendo assim, melhorar a oxigenação. Conforme o paciente se acostuma a exalar o ar através das vias respiratórias superiores, a confiança do paciente é melhorada e a reabilitação dos músculos respiratórios é facilitada.
- **Decanulação:** A Válvula de Fala PMV pode ser usada como uma alternativa à oclusão da cânula de traqueostomia nos pacientes que não toleram tal oclusão por razões fisiológicas ou emocionais. Se um paciente está tolerando a oclusão somente durante curtos períodos de tempo, a Válvula de Fala PMV pode ser usada nesse ínterim (entre períodos de oclusão) como um passo para facilitar a transição do paciente, do uso de uma cânula de traqueostomia aberta para uma cânula ocluída. A Válvula de Fala PMV ajuda no processo de decanulação da traqueostomia, permitindo que o paciente comece a se adaptar a um padrão respiratório mais normal, através da expiração pelas vias aéreas superiores. Isso permite que o paciente ganhe confiança e o médico possa avaliar a permeabilidade das vias aéreas.

BENEFÍCIOS DO ADAPTADOR DE OXIGÊNIO MODELO PMA™ 2000 O2 ADAPTER

- Permite o uso de oxigênio até 6L/min.
- O oxigênio é ofertado *anteriormente* ao diafragma da Válvula de Fala Passy-Muir™. Isso evita complicações decorrentes da oferta de oxigênio com fluxo contínuo na porção posterior ao diafragma da Válvula de Fala, as quais poderiam causar aprisionamento de ar, ressecamento de secreção e possível dano do epitélio ciliar.
- Permite melhora da mobilidade dos pacientes que necessitem de suplemento de oxigênio de baixo fluxo ou umidificação.
- Pequeno e leve.
- Fácil acoplamento através de encaixe assim como fácil remoção quando não utilizado.

UTILIZAÇÃO COM VENTILAÇÃO MECÂNICA

⚠ **Quando utilizar as Válvulas de Fala PMV™ em pacientes dependentes de ventilação mecânica todas as Instruções, Avisos e Cuidados previamente descritos deverão ser cuidadosamente revistos e incorporados para as seguintes orientações de uso:**

As Válvulas de Fala modelos PMV 005 (White), PMV 007 (Aqua colored™), PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple colored™), podem ser usadas em associação com ventiladores portáteis ou de cuidado agudo, na maioria dos modos ventilatórios convencionalmente aplicados.

As Válvulas de Fala modelos PMV 005 (White), PMV 007 (Aqua colored), PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple colored) podem ser usadas da mesma forma com ou sem ventilação mecânica, variando apenas os conectores para uso no ventilador. Os modelos PMV 005 (White), PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple colored) possuem um diâmetro externo (O.D.) de 23mm e deverão ser utilizadas em conjunto a um adaptador de (borracha) não descartável, curto, flexível e de boca larga. Já o modelo PMV 007 (Aqua colored) possui um diâmetro externo (O.D.) de 22mm e foi confeccionado para encaixar diretamente no tubo do ventilador, e também pode ser usado com um adaptador de (borracha) não-descartável, flexível, curto e de boca larga.

⚠ **AVISO: NÃO UTILIZE AS VÁLVULA DE FALA MODELOS PMV 005 (WHITE), PMV 2000 (CLEAR) OU PMV 2001 (PURPLE COLORED) CONECTADAS DIRETAMENTE NO CIRCUITO DO RESPIRADOR POIS EXISTE UM ALTO RISCO DE DESCONEXÃO. UTILIZE SEMPRE O ADAPTADOR DE (BORRACHA) NÃO DESCARTÁVEL, FLEXÍVEL, CURTO E DE BOCA LARGA.**

1. **Faça uma revisão na parte intitulada “Colocação das Válvulas de Fala e Deglutição Passy-Muir para Traqueostomia e Ventilador: aplicação em pacientes não dependentes de ventilação mecânica” para as próximas orientações:**
 - Educação
 - Avaliação do paciente
 - Aspiração
2. **Avaliação do Ventilador:** A avaliação dos parâmetros ventilatórios antes, durante e após a colocação da Válvula de Fala PMV inclui, mas não se limita aos seguintes dados:
 - Modo Ventilatório
 - Pressão Positiva Expiratória Final (é uma pressão positiva residual no final da fase expiratória (PEEP)
 - Volume Corrente (V_T)
 - Pico de Pressão Inspiratória (PIP)
 - Frequência Respiratória
 - Sensibilidade
 - Fração Inspirada de Oxigênio (FI_{O_2})
 - Configuração de Alarmes

Nota: Qualquer alteração de parâmetros ventilatórios requer prescrição médica.

Outros Modelos de Cânulas Metálicas: Alguns fabricantes de cânulas de traqueostomia metálicas (tamanho adulto ou pediátrico) oferecem uma cânula interna com conector universal 15mm que permite a conexão das Válvulas de Fala PMV™, assim como outros equipamentos respiratórios. A cânula interna com conector universal 15mm pode ser solicitada ao fabricante ou no distribuidor. Um adaptador plástico obtido da cânula de intubação endotraqueal pode ser adaptado na cânula de metal, de acordo com o tamanho, para criar a conexão 15mm que permitirá o uso das Válvulas de Fala PMV.

Umidade: Umidificação (aquecida e sem administração de medicamento) pode ser aplicada na direção da traqueostomia, com a Válvula de Fala PMV no local, através da máscara de traqueo ou tubo-T.

⚠ AVISO: CUIDADO QUANDO UTILIZAR A VÁLVULA DE FALA PMV ASSOCIADA AO TROCADOR DE CALOR E UMIDADE (HME) OU COM O CONDENSADOR HIGROSCÓPICO (HCH). ESSE ARTEFATO OBTÉM A UMIDIFICAÇÃO DO AR EXALADO PELO PACIENTE ATRAVÉS DA TRAQUEOSTOMIA. COM A VÁLVULA DE FALA ACOPLADA À CÂNULA DE TRAQUEO O AR NÃO SERÁ EXALADO ATRAVÉS DA TRAQUEO E PODERÁ COMPROMETER O DESEMPENHO DO TROCADOR DE CALOR E UMIDADE HME. PODERÁ SER NECESSÁRIA OUTRA FORMA DE UMIDIFICAÇÃO.

⚠ CUIDADO: Remova a Válvula de Fala PMV antes de realizar inalação com medicamento. Se a Válvula de Fala PMV for usada de forma inadvertida durante a inalação com medicamento, esta deverá ser imediatamente retirada e lavada para remover os resíduos dos medicamentos, pois tais resíduos poderão comprometer o funcionamento do diafragma da Válvula de Fala PMV.

Oxigênio: Oxigênio pode ser administrado quando a Válvula de Fala PMV estiver conectada à cânula de traqueostomia, via máscara ou colar de traqueo, ou através do Adaptador de Oxigênio da Passy-Muir modelo PMA™ 2000 O2 Adapter (leia abaixo para informações referentes ao Adaptador de Oxigênio PMA 2000 O2 Adapter).

ADAPTADOR DE OXIGÊNIO PARA A VÁLVULA DE FALA PASSY-MUIR™: DISPONÍVEL (VENDIDO SEPARADAMENTE) PARA USO COM AS VÁLVULAS DE FALA MODELOS PMV™ 2000 (CLEAR) OU PMV™ 2001 (PURPLE COLORED™).



**ADAPTADOR DE OXIGÊNIO PARA VÁLVULA DE FALA PASSY-MUIR™
(ADAPTADOR DE OXIGÊNIO MODELO PMA™ 2000 O2 ADAPTER)**

**INDICAÇÕES PARA O USO DO ADAPTADOR DE OXIGÊNIO
MODELO PMA 2000 O2 ADAPTER**

- Designado para o uso associado às Válvulas de Fala PMV série 2000: Válvula de Fala modelos PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple colored). Não é recomendado o uso desse adaptador para outras finalidades ou associado com quaisquer outros modelos de válvula.
- Usado em pacientes traqueostomizados que utilizem as Válvulas de Fala PMV modelos PMV 2000 e PMV 2001 e que necessitem de suplemento de oxigênio de baixo fluxo ($\leq 6L/min$).
- Utilizados em pacientes usuários de ventilação mecânica apenas nos períodos em que estejam fora do aparelho ventilador e que necessitem de suplemento de oxigênio de baixo fluxo ($\leq 6L/min$).

- **Olfato:** A Válvula de Fala PMV™ pode melhorar o sentido do olfato, restabelecendo o fluxo de ar através das cavidades orais/nasais durante a expiração. Esta melhora do olfato pode aumentar o paladar, o apetite e a ingestão calórica.
- **Higiene:** A Válvula de Fala PMV facilita uma melhor higiene traqueal. Isto é devido à eliminação da necessidade de oclusão manual/dedo da cânula de traqueostomia e que pode levar a infecções. A Válvula de Fala PMV também atua como um filtro para impedir que partículas entrem na traquéia. Secreções são redirecionadas através das vias respiratórias superiores permitindo a expectoração oral e reduzindo a contaminação do ambiente.
- **Uso com ventilador:** Os modelos PMV™ 005 (White), PMV™ 007 (Aqua colored™), PMV™ 2000 (Clear) and PMV™ 2001 (Purple colored™) podem ser usados tanto associados ao circuito do ventilador mecânico, como em pacientes sem ventilação mecânica, sejam eles adulto, pediátrico ou neonatal.

INDICAÇÕES DE USO

Os pacientes traqueostomizados, acordados e alertas, sejam eles adultos, pediátrico e neonatal, dependentes ou não de ventilação mecânica, devem ser considerados candidatos para a Válvula de Fala PMV, a menos que contra-indicações sejam observadas. Durante a expiração, a passagem do ar em torno da cânula de traqueostomia na direção das vias respiratórias superiores, deve ser suficiente. A Válvula de Fala PMV é destinada apenas para utilização em um único paciente.

INDICAÇÕES PARA O USO PODE INCLUIR, MAS NÃO É LIMITADA AO SEGUINTE:

- Dependência de ventilação mecânica
- Doenças Neuromusculares
- Quadriplegia
- Trauma Craniano
- Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
- Traqueomalácia leve
- Estenose traqueal e/ou laringea leve
- Paralisia Bilateral de Prega Vocal sem obstrução significativa
- Tumores de Laringe Não-Obstrutivo (podem ser incluídos os pacientes que tem preservada a função das cordas vocais após a ressecção cirúrgica do tumor)
- Pacientes com Apnéia do Sono que estão traqueostomizados, como uma alternativa à oclusão da cânula de traqueostomia quando acordados
- Pacientes que, por razões emotivas ou físicas, são incapazes de tolerar a oclusão da cânula de traqueostomia

CONTRAINDICAÇÃO

- Pacientes inconscientes e/ou comatosos
- Cânula de traqueostomia com Cuff insuflado
- Cânula de traqueostomia com Cuff de espuma
- Obstrução grave das vias aéreas que possam impedir a adequada exalação
- Secreção espessa e abundante
- Redução severa da elasticidade do pulmão que pode causar aprisionamento de ar
- Aspiração maciça
- Este dispositivo não deve ser utilizado com cânula de intubação endotraqueal

INSTRUÇÕES PARA O USO DAS VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR

Estas orientações devem ser seguidas em conjunto com a prescrição médica:

PARA PACIENTES TRAQUEOSTOMIZADOS QUE NÃO ESTEJAM DEPENDENTES DE UM VENTILADOR, A VÁLVULA DE FALA PMV™ PODE SER COLOCADA APÓS 48 A 72 HORAS DA REALIZAÇÃO DA TRAQUEOTOMIA, DESDE QUE O EDEMA TRAQUEAL E/OU SECREÇÃO DECORRENTES DO ATO CIRÚRGICO TENHAM REGREDIDO.

PARA PACIENTES DEPENDENTES DE VENTILAÇÃO MECÂNICA, CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO PARA VENTILADOR.

SE A CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA FOI TROCADA, A COLOCAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV PODE PRECISAR SER POSTERGADA DE 48 A 72 HORAS, POIS TAL PROCEDIMENTO PODE TER PRODUZIDO EDEMA TRAQUEAL E/OU BRONCOESPASMO.

É RECOMENDADO QUE SEJAM SEGUIDAS AS PRECAUÇÕES UNIVERSAIS.

GUIA DE ORIENTAÇÃO E AVALIAÇÃO PRÉ-COLOCAÇÃO DAS VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR

- 1. Estado cognitivo:** o paciente deve estar desperto, responsivo e tentando se comunicar. A Válvula de Fala PMV não deve ser usada quando o paciente está dormindo.
- 2. Estado Clínico/Pulmonar:** O paciente deve ter a mecânica pulmonar adequada, necessária para expirar o ar em torno da cânula de traqueostomia e para fora das cavidades nasal e oral. A avaliação do paciente deve incluir, mas não estar limitada a:
 - Sinais vitais
 - Saturação de oxigênio
 - Reação do paciente
 - Trabalho respiratório
 - Permeabilidade das vias aéreas
 - Sons respiratórios
 - Posicionamento adequado do paciente e da cânula de traqueostomia
 - Questões psicológicas e motivacionais do paciente
- 3. Capacidade de Tolerar a Desinsuflação do Cuff:** a desinsuflação do cuff é obrigatória com a Válvula de Fala PMV para permitir que o ar exalado passe ao redor da cânula de traqueostomia e através do oro e nasofaringe. Se for observado que o paciente não tolera a desinsuflação do cuff (por exemplo, devido ao risco de aspiração maciça ou necessidade de parâmetros críticos de ventilação mecânica), o paciente deverá então, ser reavaliado futuramente para a desinsuflação do cuff, quando ocorrerem alterações em sua condição clínica.
- 4. Manejo da Secreção:** O uso da Válvula de Fala PMV pode facilitar ao paciente o manejo e a expectoração oral das secreções a superabundância, viscosidade e/ou existência de infecção em curso, poderão afetar o manejo da secreção. A capacidade de gerenciar o aumento e/ou diferentes viscosidades de secreção, variam de acordo com cada paciente. A utilização da Válvula de Fala PMV poderá ser reduzida e até mesmo interrompida temporariamente, até que o manejo das secreções seja possível.

AVISO: OS PACIENTES COM SECREÇÃO ESPESSA E DE DIFÍCIL MANEJO, QUE PODEM PROVOCAR OBSTRUÇÃO RESPIRATÓRIA, DEVEM SER CUIDADOSAMENTE AVALIADOS PARA A UTILIZAÇÃO DA VÁLVULA DE FALA PMV.

- Ansiedade do paciente:** Os pacientes traqueostomizados podem ficar ansiosos durante a adaptação inicial da Válvula de Fala PMV™. A orientação ao paciente antes da colocação da Válvula, como por exemplo, a explicação da sensação do ar passando pelas vias aéreas durante a exalação, ou então a sensação da presença de secreção saindo da via respiratória através da boca, poderá reduzir a ansiedade. Além disso, poderão ser usadas técnicas que distraem para estimular a exalação do ar pela boca ou para a emissão da voz, como por exemplo, falar ao telefone, conversar com familiares, com o médico, etc; assim como o uso de técnicas visuais, como por exemplo, a espirometria, ou o uso de espelho, algodão, pena, apito e bolha de água. Um vídeo com informações para os pacientes contendo usuários que tiveram êxito ao colocar a Válvula de Fala PMV encontra-se disponível gratuitamente na Passy-Muir Inc., e poderá ser útil na orientação e motivação de seu paciente.

CONECTORES PARA VÁLVULA DE FALA PMV

Cânula de Traqueostomia Fenestrada: A Válvula de Fala PMV pode ser usada com uma cânula de traqueostomia fenestrada, embora o uso da cânula fenestrada NÃO seja obrigatório. Se utilizar uma cânula fenestrada com cânula interna, é necessário que ambas (tanto a cânula interna como a cânula principal) estejam com a fenestra aberta para obter a vantagem da fenestra. Se a cânula fenestrada tiver cuff, o cuff deverá estar *completamente desinsuflado*. O uso da Válvula de Fala PMV associado a cânula de traqueostomia fenestrada poderá oferecer a vantagem de uma melhora na altura da voz, além dos outros benefícios da Válvula de Fala PMV.

Cânula Interna: A Válvula de Fala PMV conecta-se em qualquer cânula de traqueostomia (adulto, pediátrica e neonatal) através de um simples acoplar no conector externo universal 15mm. Algumas cânulas de traqueostomia apresentam o conector 15mm no seu corpo principal cânula externa ou na cânula interna. Quando utilizar a Válvula de Fala modelo PMV 005 (White) associada a cânula de traqueostomia com cânula interna removível, através do anel de fixação da cânula interna, é necessário assegurar que o anel de fixação não exceda os 15mm da cânula de traqueostomia. Se o anel de fixação da cânula interna exceder os 15mm, a cânula interna deverá ser removida antes da utilização da Válvula de Fala modelo PMV 005 (White).

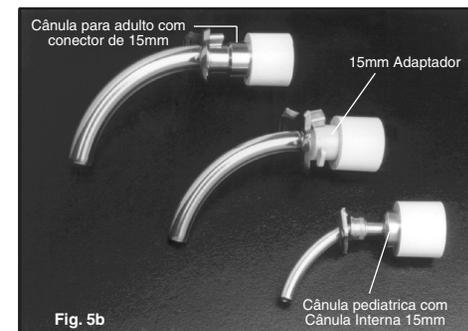
AVISO: Se o anel de fixação da cânula interna removível estiver além dos 15mm, ele poderá obstruir o movimento do diafragma da Válvula de Fala modelo PMV 005 (White).

Cânulas de Traqueostomia Metálica da Premier Medical ou Pilling Weck Metal Jackson Improved Tubes:

A Válvula Passy-Muir modelo PMV 2020 (Clear)

(15mm I.D./23mm O.D.) é a única válvula unidirecional leve com o diafragma fechado com a característica “sem fuga” feita para acoplar nas cânulas de metal, Premier Medical ou Pilling Weck metal Jackson Improved tracheostomy tubes (tamanhos de 4 a 6 ou equivalentes) através do uso de um adaptador de silicone da Passy-Muir modelo PMA™ 2020-S Adapter (Fig. 5a).

Por favor, contate Passy-Muir Inc. para informações adicionais.



9. **Monitoração do Pacientes e Remoção da Válvula de Fala PMV™:** Observe o paciente para assegurar que o diafragma da Válvula de Fala PMV abre durante a inspiração e permanece fechado durante a expiração. Observe o paciente com a Válvula de Fala PMV instalada para assegurar que o paciente tenha fluxo de ar adequado passando ao redor da cânula de traqueostomia em direção às vias aéreas. Se o paciente apresentar sinais de dificuldade respiratória, remova a Válvula de Fala PMV imediatamente e reavalie a permeabilidade das vias aéreas.

Para remover a Válvula de Fala PMV, estabilize a cânula de traqueostomia com uma mão e gire a Válvula de Fala PMV delicadamente com a outra mão. Se estiver usando uma cânula de traqueostomia que tenha cânula interna com conector giratório, poderá ser necessário o uso de um movimento oscilante em vez de um movimento giratório para remover a Válvula de Fala PMV.

⚠ **AVISO: SE O PACIENTE APRESENTAR DIFICULDADE EM UTILIZAR A VÁLVULA DE FALA PMV, O PACIENTE PODE TER UMA OBSTRUÇÃO DAS VIAS AÉREAS DEVIDO À ESTENOSE, MASSA DE TECIDOS, TRAQUEOMALÁCIA, GRANULOMA, PARALISIA DAS CORDAS VOCAIS NA POSIÇÃO MEDIANA, SECREÇÕES, OU UMA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA QUE É GRANDE PARA A TRAQUEIA DO PACIENTE. COM A CORREÇÃO DA OBSTRUÇÃO, O PACIENTE DEVERÁ SER REAVALIADO PARA O USO VÁLVULA DE FALA PMV.**

10. **Transição do Paciente:** Muitos pacientes se adaptam imediatamente e facilmente à Válvula de Fala PMV. No entanto, alguns pacientes podem necessitar de uma transição gradual para o uso da Válvula de Fala PMV. Alguns pacientes podem tolerar a Válvula de Fala PMV durante todas as horas em que estiverem acordados (por exemplo, 16-18 horas por dia). A reeducação do padrão respiratório e da produção da voz/fala pode ser necessária se o paciente não tiver vocalizado por um período prolongado de tempo. Um fonoaudiólogo pode ajudar nessa reeducação. Os pacientes vão experimentar uma sensação respiratória mais normal, tais como fluxo de ar na cavidade oral/nasal, e os efeitos do aumento da atividade muscular respiratória. Os pacientes poderão experimentar inicialmente um aumento da tosse devido à restauração do sistema respiratório fechado, que restabelece a pressão subglótica e o fluxo normal de ar exalado pelas câmaras oral/nasal. Portanto, o gerenciamento de secreção é facilitado pela criação de movimento e de limpeza de secreções traqueais, que ajudam na higiene pulmonar. Se o paciente apresentar tosse excessiva prolongada, a Válvula de Fala PMV™ deverá ser removida e a permeabilidade das vias aéreas reavaliada.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o paciente não conseguir exalar apropriadamente o ar pela via aéreas superior, deverão ser reavaliados os seguintes itens:

- **Avaliação do Cuff:** Certifique-se de que o cuff da cânula de traqueostomia esteja *completamente desinsuflado*. Ainda que não necessário, uma cânula de traqueostomia sem cuff poderá proporcionar uma via aérea pérvia para o uso da Válvula de fala PMV e deverá ser considerada se o paciente for um candidato apropriado.
- **Avaliação da Cânula de Traqueostomia:** Verifique o tamanho da cânula de traqueostomia para determinar se a redução do calibre da mesma se faz necessário devido ao tamanho da cânula, ou devido ao volume do cuff desinsuflado, objetivando possibilitar uma exalação adequada do ar.
- **Obstrução das Vias Aéreas:** Deverá ser considerada a necessidade de uma avaliação médica (por exemplo, broncoscopia) para investigação de algum tipo de obstrução nas vias aéreas (exemplo: estenose, granuloma, massa, paralisia de prega vocal, etc).
- **Posicionamento:** Reavalie a posição da cânula de traqueostomia e do paciente para garantir um posicionamento adequado.

5. **Deglutição:** O risco de o paciente aspirar deve ser avaliado levando-se em consideração a quantidade, a viscosidade e a capacidade de manejo das secreções. A presença da aspiração maciça pode ser impactante na determinação de se desinsuflar o cuff, bem como na indicação do uso da Válvula de Fala PMV.™ A segurança e a eficiência do processo de deglutição podem ser afetados negativamente pela presença de uma cânula de traqueostomia. Enquanto alguns indivíduos traqueostomizados não apresentam dificuldades de deglutição, muitos outros apresentam disfagia e aspiração, embora o seu diagnóstico primário não indique problemas de deglutição. A utilização da Válvula de Fala PMV pode melhorar a segurança e a eficiência da deglutição e pode reduzir a aspiração. O modelo posição de fechamento “sem fuga”, do diafragma da Válvula de Fala PMV, restaura ao paciente um sistema fechado próximo ao fisiológico, que melhora a deglutição, uma vez que promove o aumento da sensação faringe/laringe e restaura a pressão positiva subglótica.

⚠ **AVISO: EMBORA O USO DA VÁLVULA DE FALA PMV POSSA MELHORAR A DEGLUTIÇÃO BEM COMO REDUZIR A ASPIRAÇÃO EM ALGUNS PACIENTES, A PRESENÇA E/OU O RISCO DE ASPIRAÇÃO DEVEM SER AVALIADOS CUIDADOSAMENTE EM CADA PACIENTE PARA DETERMINAR O USO APROPRIADO DA VÁLVULA DE FALA PMV NA ABORDAGEM DA DEGLUTIÇÃO FUNCIONAL.**

6. **Patência das vias aéreas:** Para utilizar a Válvula de Fala PMV o paciente deverá ser capaz de exalar o ar de forma eficaz ao redor da cânula de traqueostomia, através da laringe e da faringe, para fora das cavidades nasais e orais.
- a. Verifique o diagnóstico para garantir que não existam obstruções desconhecidas nas vias aéreas (por exemplo, tumores, estenose, tecido de granulação).
 - b. O tamanho da cânula de traqueostomia tem um papel importante na capacidade do paciente de expirar de forma eficiente. A cânula de traqueostomia deve ser dimensionada para permitir a adequada passagem do fluxo de ar ao redor da cânula de traqueostomia, facilitando assim, a fala e uso da Válvula de Fala PMV. O cuff da cânula de traqueostomia poderá criar uma obstrução, mesmo quando vazio, e tal risco deverá ser considerado durante a avaliação da permeabilidade das vias aéreas. O paciente, usuário de uma cânula de traqueostomia com cuff, deve ser clinicamente avaliado para a possibilidade de uma troca por uma cânula de traqueostomia sem cuff, visando assim, eliminar a necessidade da desinsuflação do cuff com o uso da Válvula de Fala PMV.
 - c. Avaliação à beira do leito da permeabilidade das vias aéreas.
 1. Se estiver presente, o cuff da cânula de traqueostomia deverá ser completamente desinsuflado.
 2. Oriente o paciente a inspirar o ar através da cânula de traqueostomia.
 3. Oclua a cânula de traqueostomia com o dedo da mão, usando luva, e oriente o paciente a exalar todo o ar através da boca e do nariz observando a adequada exalação. Isso pode ser observado pedindo ao paciente para soprar em um tecido, espelho, pena, etc. Encoraje o paciente a vocalizar (por exemplo, dizer “Ah”, contar, etc.) para determinar a presença e qualidade da voz. Apesar de alguns pacientes conseguirem exalar o ar adequadamente, eles podem inicialmente, não serem capazes de vocalizar e poderão exigir a avaliação de voz e/ou novo treinamento.
 4. Alguns pacientes podem precisar de repetidas tentativas dos passos 1-3 para se acostumar com a exalação através das vias aéreas superiores. Após a determinação de que o paciente é capaz de exalar e/ou falar de forma adequada, você poderá considerar a colocação da Válvula de Fala PMV, se os outros critérios de avaliação também forem cumpridos.
7. **Complacência Pulmonar:** Os pulmões de pacientes com doença pulmonar grave e crônica apresentam complacência alterada. Portanto, o uso da Válvula de Fala PMV pode ser limitado a curtos períodos de tempo durante o dia, mediante um acompanhamento vigilante próximo. Doença pulmonar grave provoca uma perda de elasticidade pulmonar, bem como, deficiência na força de recolhimento elástico natural. A exalação é então prolongada. A avaliação cuidadosa para o uso da Válvula de Fala PMV é necessária para evitar as complicações associadas ao aprisionamento de ar que poderá ocorrer nos pulmões em decorrência da perda da elasticidade. A escolha de uma cânula de traqueostomia com tamanho apropriado é muito importante para esses pacientes, quando considerado o uso da Válvula de Fala PMV, uma vez que pode facilitar o fluxo de ar expirado.

8. **Nível de Atendimento:** A utilização da Válvula de Fala PMV™ pode ocorrer através da continuidade dos cuidados de saúde. A avaliação para a colocação da Válvula de Fala PMV pode ser feita precocemente, como por exemplo, de 48 a 72 horas após a traqueotomia ter sido feita. A colocação da Válvula de Fala PMV poderá ocorrer desde que se tenha a prescrição médica e tão logo o paciente se estabilize e tente se comunicar, dependendo também do grau de edema traqueal e da secreção presente. Crianças com até uma semana de idade podem utilizar a Válvula de Fala PMV se os critérios de avaliação foram cumpridos.

GUIA DE ORIENTAÇÕES PARA COLOCAR AS VÁLVULAS DE FALA E DEGLUTIÇÃO PASSY-MUIR™ PARA TRAQUEOSTOMIA E VENTILADOR

APLICAÇÃO PARA PACIENTE NÃO DEPENDENTE DE VENTILAÇÃO MECÂNICA

Depois que os critérios de pre-avaliação foram cumpridos, as Válvulas de Fala PMV devem ser instaladas conforme prescrição médica, utilizando, mas não limitado a, as seguintes orientações:

1. **Educação:** Para reduzir a ansiedade e garantir uma colocação bem sucedida da Válvula de Fala PMV, o paciente, sua família e todo o pessoal da equipe (de todos os turnos) que cuidarão do paciente, deverão ser instruídos das recomendações para o uso das Válvulas de Fala PMV, incluindo as contra-indicações, os cuidados e os avisos. Reveja com o paciente, família e os membros da equipe, todos os folhetos informativos e etiquetas. A Passy-Muir Inc. disponibiliza informações educacionais grátis, vídeos para serviço clínico, CDs e DVDs para ajudá-lo na prática.
2. **Avaliação do paciente:** O paciente deve ser avaliado antes, durante e após a colocação da Válvula de Fala PMV para o seguinte:
 - sinais vitais (por exemplo, a frequência cardíaca, frequência respiratória, saturação de oxigênio)
 - Sons respiratórios
 - Alteração na cor do paciente e na responsividade
 - Trabalho respiratório
 - Secreção traqueal e status oral
3. **Aspiração:** É recomendado realizar tanto a aspiração traqueal como oral conforme a necessidade. Isto inclui, antes e após desinsuflar o cuff da cânula de traqueostomia (se houver).
4. **Desinsuflação do Cuff:** Esvazie lentamente o cuff da cânula de traqueostomia (se houver). O paciente pode precisar ser aspirado novamente após de esvaziar o cuff para remover a secreção presente acima do cuff (supra-cuff). O paciente usuário de uma cânula de traqueostomia com cuff deve ser avaliado para verificar a possibilidade de troca para uma cânula de traqueostomia sem cuff, se clinicamente apropriado, visando eliminar a necessidade da desinsuflação do cuff para o uso da Válvula de Fala PMV.

⚠ **AVISO: O CUFF DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA DEVE ESTAR COMPLETAMENTE DESINSUFLADO ANTES DE SE COLOCAR A VÁLVULA DE FALA PMV. O PACIENTE NÃO CONSEGUIRÁ RESPIRAR SE O CUFF DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA NÃO ESTIVER COMPLETAMENTE DESINSUFLADO. A VÁLVULA DE FALA PMV NÃO PODE SER USADA COM UMA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA COM CUFF DE ESPUMA. A VÁLVULA DE FALA PMV PODE SER USADA COM UMA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA COM CUFF DESDE QUE ESTE ESTEJA COMPLETAMENTE DESINSUFLADO E QUE O PACIENTE TENHA O SUFICIENTE ESPAÇO PARA EXALAR O FLUXO DE AR AO REDOR DA CÂNULA DE TRAQUEOSTOMIA E DO CUFF DESINSUFLADO.**

5. **Tamanho da Cânula de Traqueostomia:** A troca de uma cânula de traqueostomia por uma cânula menor ou sem cuff pode ser necessário, desde que prescrita pelo médico, para promover a passagem do fluxo de ar exalado e viabilizar o uso da Válvula de Fala PMV.

6. **O uso de etiquetas de advertência:** As etiquetas de advertência que acompanham as Válvulas de Fala PMV™, devem ser colocadas no balão piloto da cânula de traqueostomia com cuff, do paciente, para facilitar a consciência da equipe médica do uso apropriado das Válvulas de Fala PMV.

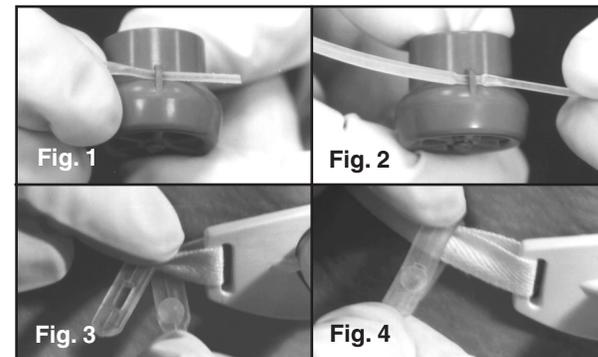
7. **Acessório PMV Secure-It™:** (Apenas para uso com as Válvulas de Fala modelo PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple colored™). Não usar quando acoplado ao circuito do ventilador mecânico.) Fixe o PMV Secure-It à Válvula de Fala modelo PMV 2000 (Clear) ou modelo PMV 2001 (Purple colored) antes da colocação da Válvula de Fala PMV na cânula de traqueostomia. O uso da PMV Secure-It, conectado à cânula de traqueostomia, ajudará a prevenir a perda da Válvula de Fala PMV se esta se desconectar inadvertidamente da cânula de traqueostomia (por exemplo, durante a tosse). A utilização da PMV Secure-It é opcional.

a. O PMV Secure-It pode ser conectado passando a extremidade mais longa do PMV Secure-It através do pequeno orifício localizado na porção lateral das Válvulas de Fala PMV 2000 (Clear) e PMV 2001 (Purple colored) (Fig. 1) e puxando até que ele se encontre entre os dois pontos (Fig. 2).

b. Coloque a outra extremidade do PMV Secure-It em volta da cânula de traqueostomia do paciente, amarre-o perto do conector 15mm da cânula de traqueostomia (Fig. 3) e feche-o como um botão (Fig. 4).

⚠ **AVISO: NÃO COLOQUE O PMV SECURE-IT QUANDO USAR A VÁLVULA DE FALA PMV 2000 (CLEAR) OU A VÁLVULA DE FALA PMV 2001 (PURPLE COLORED) EM LINHA NO CIRCUITO DO VENTILADOR, POIS ISSO PODERÁ INTERFERIR NO ALARME DE DESCONEXÃO.**

c. Depois de desconectar a Válvula de Fala PMV da cânula de traqueostomia conforme será descrito posteriormente na etapa número 9, o PMV Secure-It (usado somente com a Válvula de Fala modelo PMV 2000 (Clear), ou com a Válvula de Fala modelo PMV 2001 (Purple colored)) poderá ser removido através do desabotamento da porção de silicone que se encontra conectada ao cadarço de fixação da cânula de traqueostomia, previamente a remoção do PMV Secure-It da Válvula de Fala PMV. Somente então o PMV Secure-It poderá ser removido da Válvula de Fala PMV, puxando cuidadosamente a porção longa para fora do pequeno orifício na parte lateral da Válvula de Fala PMV.



Colocação do PMV™ Secure-It™

8. **Conexão da Válvula de Fala PMV:** Estabilize a cânula de traqueostomia com uma mão e conecte a Válvula de Fala PMV ao conector 15mm da cânula de traqueostomia com a outra mão, usando aproximadamente 1/4 de torção. A Válvula de Fala PMV tem um ajuste de fricção para posicionamento seguro.

⚠ **CUIDADO:** Não deve ser usada força excessiva para conectar a Válvula de Fala PMV 005 (White) na cânula de traqueostomia pois poderá obstruir o movimento do diafragma da Válvula de Fala PMV.