

**Orator™**  
**Tracheostomy**  
**Speaking Valve**

Instructions for Use

Mode d'emploi

Gebruiksaanwijzing

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Instruções de utilização

Gebruiksaanwijzing

Bruksanvisning

Bruksanvisning

Käyttöohjeet

Oħrajix-xpōx

Návad k o pūzit

Návad na použitie

Használati utasítás

Instrukcja stosowania

Kasutusjuhised

Kullanım Talimatı

Указания по употребе

Инструкция по применению

Manufacturers Smiths Medical International Ltd.

Boundary Road, Hyde

Kent, CT2 6UL, UK

Tel: +44 (0)1233 221000

IEC ID: European Representative:

Smiths Medical International, Ltd.

1599 Park Lane, London, Pemberley

Addition: +44 (0)1233 722100

Tel: +44 (0)1233 722100

www.smiths-medical.com

English

Portex® Orator™

Tracheostomie-Sprechventil

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anleitung enthält wichtige Informationen zur sicheren Anwendung des Produkts:

100/550/000 Portex® Orator™ Tracheostomie-Sprechventil

- The oxygen port cap is intended to provide a supplemental supply of oxygen, and is not intended for use with patients dependent on oxygen. Patients dependent on oxygen should be supplied by an appropriate regulated humidified oxygen delivery system.
- Following surgical tracheostomy, the Portex® Orator™ should only be used after the secretions have diminished. Failure to do so could cause Orator valve blockage/malfuntion and may present a serious health risk to the patient.
- Portex, Portex® and Smiths Medical design marks are trademarks of Smiths Medical. The symbol ® indicates the trademark is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries. All other names and marks mentioned are the trade names, trademarks or service marks of their respective owners.
- © 2018 Smiths Medical. All rights reserved.

Français

**Valve vocale de trachéotomie Portex® Orator™**

MODE D'EMPLOI

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation sans danger du produit :

100/550/000 Valve vocale de trachéotomie Portex® Orator™

- Ces instructions contiennent des informations essentielles à l'utilisation en toute sécurité du système de ventilation par trachéotomie. Veuillez lire et comprendre les mises en garde et les précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des mises en garde peut entraîner une mort du patient ou du médecin ou des blessures.

REMARQUE : DISTRIBUER CETTE NOTICE D'UTILISATION À TOUS LES LOCATAIRES DE STOCKAGE DU PRODUIT

DESCRIPTION

Une valve vocale une voie ne doit être utilisée que pour un seul patient avec des tubes de trachéotomie à fente et avec un ballonnet (voir Mises en garde 1 ou 2 des tubes de trachéotomie sans ballonnet avec un raccord de 15 mm). Chaque tube de trachéotomie est un dispositif médical qui comprend une valve vocale pour faciliter le nettoyage. A l'inspiration, la valve s'ouvre qui permet à l'air d'entrer dans les poumons. La valve se ferme à l'expiration, redirigeant l'air vers les voies respiratoires supérieures, incluant les cordes vocales, permettant donc de parler.

Le tableau suivant est une indication de la concentration maximale d'oxygène d'appel dépendant du type de capuchon de connexion à oxygène pour le volume minute consommé d'un patient.

Minutes Volume par minute	Litres Volume par minute	Litres de débit d'oxygène par minute	1	2	3	4	5	10
5	20%	40%	60%	80%	100%	-	-	-
7,5	13%	27%	40%	53%	67%	-	-	-
10	10%	20%	30%	40%	50%	100%	-	-
12,5	8%	16%	24%	32%	40%	80%	-	-
15	7%	13%	20%	27%	33%	66%	-	-
17,5	6%	11%	17%	23%	29%	57%	-	-
20	5%	10%	15%	20%	25%	50%	-	-

INDICATIONS

Permettre la vocalisation tout en inspirant par un tube de trachéotomie à fente.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients oxygénés mécaniquement, ou ayant une obstruction partielle ou totale des voies respiratoires supérieures due à une sténose laryngée, une rétrécissement des cordes vocales, une sténose trachéale, une insuffisance respiratoire ou infection.

2. Portex® Orator™ ne doit pas être utilisé chez les patients dépendants de sécrétions mucoïdes du tracte respiratoire.

3. Les instructions de sécurité pour l'inspiration et de fermeture de la valve sont également valables pour le mode d'emploi.

4. Le mode d'emploi est recommandé pour les patients avec une limitation de la capacité pulmonaire.

5. Le tableau suivant est une indication de la concentration maximale d'oxygène d'appel dépendant du type de capuchon de connexion à oxygène pour le volume minute consommé d'un patient.

Minutes Volume par minute	Litres Volume par minute	Litres de débit d'oxygène par minute	1	2	3	4	5	10
5	20%	40%	60%	80%	100%	-	-	-
7,5	13%	27%	40%	53%	67%	-	-	-
10	10%	20%	30%	40%	50%	100%	-	-
12,5	8%	16%	24%	32%	40%	80%	-	-
15	7%	13%	20%	27%	33%	66%	-	-
17,5	6%	11%	17%	23%	29%	57%	-	-
20	5%	10%	15%	20%	25%	50%	-	-

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions contain important information for safe use of the product :

100/550/000 Portex® Orator™ Tracheostomy Speaking Valve

- Ces instructions contiennent des informations importantes pour l'utilisation sans risques, Caution et Instructions pour éviter les risques et les dommages pour le patient et le clinicien.

NOTE:DISTRIBUER THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

DESCRIPTION

Une valve vocale parle intentionnellement pour un seul patient avec un raccord de 15 mm.

2. Le mode d'emploi est recommandé pour les patients avec une limitation de la capacité pulmonaire.

3. Les instructions de sécurité pour l'inspiration et de fermeture de la valve sont également valables pour le mode d'emploi.

4. Le mode d'emploi est recommandé pour les patients avec une limitation de la capacité pulmonaire.

5. Le tableau suivant est une indication de la concentration maximale d'oxygène d'appel dépendant du type de capuchon de connexion à oxygène pour le volume minute consommé d'un patient.

Minutes Volume par minute	Litres Volume par minute	Litres de débit d'oxygène par minute	1	2	3	4	5	10
5	20%	40%	60%	80%	100%	-	-	-
7,5	13%	27%	40%	53%	67%	-	-	-
10	10%	20%	30%	40%	50%	100%	-	-
12,5	8%	16%	24%	32%	40%	80%	-	-
15	7%	13%	20%	27%	33%	66%	-	-
17,5	6%	11%	17%	23%	29%	57%	-	-
20	5%	10%	15%	20%	25%	50%	-	-

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions contain important information for safe use of the product :

100/550/000 Portex® Orator™ Tracheostomy Speaking Valve

- Ces instructions contiennent des informations importantes pour l'utilisation sans risques, Caution et Instructions pour éviter les risques et les dommages pour le patient et le clinicien.

NOTE:DISTRIBUER THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

DESCRIPTION

Une valve vocale parle intentionnellement pour un seul patient avec un raccord de 15 mm.

2. Le mode d'emploi est recommandé pour les patients avec une limitation de la capacité pulmonaire.

3. Les instructions de sécurité pour l'inspiration et de fermeture de la valve sont également valables pour le mode d'emploi.

4. Le mode d'emploi est recommandé pour les patients avec une limitation de la capacité pulmonaire.

5. Le tableau suivant est une indication de la concentration maximale d'oxygène d'appel dépendant du type de capuchon de connexion à oxygène pour le volume minute consommé d'un patient.

Minutes Volume par minute	Litres Volume par minute	Litres de débit d'oxygène par minute	1	2	3	4	5	10
5	20%	40%	60%	80%	100%	-	-	-
7,5	13%	27%	40%	53%	67%	-	-	-
10	10%	20%	30%	40%	50%	100%	-	-
12,5	8%	16%	24%	32%	40%	80%	-	-
15	7%	13%	20%	27%	33%	66%	-	-
17,5	6%	11%	17%	23%	29%	57%	-	-
20	5%	10%	15%	20%	25%	50%	-	-

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions contain important information for safe use of the product :

100/550/000 Portex® Orator™ Tracheostomy Speaking Valve

- Ces instructions contiennent des informations importantes pour l'utilisation sans risques, Caution et Instructions pour éviter les risques et les dommages pour le patient et le clinicien.

NOTE:DISTRIBUER THIS INSERT SHEET TO ALL PRODUCT LOCATIONS.

DESCRIPTION

Une valve vocale parle intentionnellement pour un seul patient avec un raccord de 15 mm.

2. Le mode d'emploi est recommandé pour les patients avec une limitation de la capacité pulmonaire.

3. Les instructions de sécurité pour l'inspiration et de fermeture de la valve sont également valables pour le mode d'emploi.

4. Le mode d'emploi est recommandé pour les patients avec une limitation de la capacité pulmonaire.

5. Le tableau suivant est une indication de la concentration maximale d'oxygène d'appel dépendant du type de capuchon de connexion à oxygène pour le volume minute consommé d'un patient.

Minutes Volume par

