

# FREEVENT<sup>®</sup>



## Dressing Softfoam



**MD**

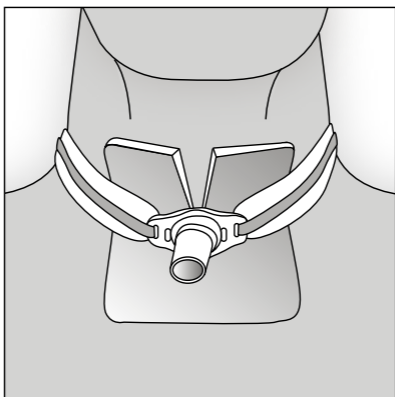
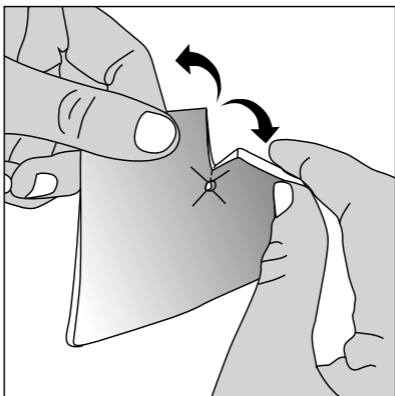


**CE** 0413



**STERILE R**





## Disclaimer

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

## Patents and trademarks

Freevent® is a registered trademark owned by Atos Medical AB, Sweden.

For information about protective rights (e.g. patents), please refer to our web page [www.atosmedical.com/patents](http://www.atosmedical.com/patents).

	Length (mm)	Width (mm)	Thickness (mm)
8034 Freevent Dressing Softfoam L	80	80	5
8035 Freevent Dressing Softfoam S	50	80	5
8036 FreeventDressing Softfoam Slim L	80	80	2,5



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Producent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Ἀρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Produzen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; תוצר; الجهة المصنعة



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Produksjonsdato; Valmistuspäivä; Framleiðsludagsetning; Valmistamise kuupäev; Ražošanas datums; Pagaminimo data; Datum výroby; Gyártás időpontja; Dátum výroby; Datum proizvodnje; Data produkcji; Data fabricației; Datum proizvodnje; Datum proizvodnje; Ημερομηνία κατασκευής; Дата на производство; Üretim tarihi; წარმოების თარიღი; Ἀρτοποιημάτων ἀνάσπασις; İstehsal tarixi; Дата изготовления; Tanggal produksi; Tarikh pembuatan; 製造日; 제조일자; 製造日期; 制造日期; תאריך ייצור; تاريخ التصنيع



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade; Används senast; Anvendes inden; Brukes innen; Viimeinen käyttöpäivä; Síðasti notkunardagur; Kölbl-

lik kuni; Derīguma termiņš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználhatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; Յարցօրօս; Ἡμερομηνία λήξης; Son istifadə tarixi; Срок годности; Gunakan sebelum tanggal; Tarikh guna sebelum; 使用期限; 사용 기한; 使用截止日期; 使用截止日期;

תאריך אחרון לשימוש; تاريخ انتهاء الصلاحية

## LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto; Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Eränumero; Lotunúmer; Partii kood; Partijas kods; Partijos kodas; Kód šarže; Sarzs kód; Kód šarže; Številka serije; Kod partii; Codul lotului; Šifra serije; Šifra serije; Κωδικός παρτίδας; Код на партида; Parti kodu; Երանոս շարժ; Խմբարանակի կոդ; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号;

קוד הצווה; كود الدفعة

## REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto; Número de referencia del producto; Referência do produto; Referensnummer; Produktreferencenummer; Produktreferansnummer; Artikelnummer; Tilvísunarnúmer vöru; Toote viitenumber; Produkta atsauces numurs; Gaminio katalogo numeris; Referenční číslo produktu; Termék referenciaszáma; Referenčné číslo produktu; Referenčna številka izdelka;

Numer katalogowy produktu; Numărul de referință al produsului; Referentni broj proizvoda; Referentni broj proizvoda; Αριθμός αναφοράς προϊόντος; Референтен номер на продукт; Ürün referans numarası; Յրոճւղյէճիճ սաճոնճրոճոճ նոմերոճ; Արտադրաճնքի տեղեկատու համարը; Məhsula istinad nömrəsi; Справочный номер изделия; Nomor referensi produk; Nombor rujukan produk; 製品参照番号; 제품 참조 번호; 產品參考號; 产品参考编号;

מספר סימוכין של המוצר; الرقم المرجعي للمنتج



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd ej; Må ikke genanvendes; Skal ikke gjenbrukes; Ei uudelleenkäytettävä; Má ekki endurnýta; Mitte taaskasutada; Neizmantot atkārtoti; Pakartotinai nenaudoti; Nepoužívejte opakovaně; Ne használja fel újra; Nepoužívajte opakovane; Ne uporabljajte ponovno; Nie używać ponownie; A nu se reutiliza; Nemojte ponovno upotrebljavati; Ne koristiti ponovo; Μην επαναχρησιμοποιείτε; Не използвайте повторно; Tekrar kullanmayın; არ გამოიყენოთ ხელახლა; Մեկանգամյա օգտագործման համար; Yenidən istifadə etməyin; Не подлежит повторному использованию; Jangan gunakan ulang; Jangan guna semula; 再利用不可; 재사용하지 마십시오; 請勿重複使用; 请勿重复使用;

אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام

STERILE	R
---------	---

Sterilized using irradiation; Strahlensterilisiert; Gesteriliseerd met straling; Stérilisé par irradiation; Sterilizzato mediante irradiazione; Esterilizado mediante radiación; Esterilizado por irradiação; Steriliserad med strålning; Steriliseret med bestråling; Sterilisert ved hjelp av stråling; Steriloitu säteilyllä; Dauðhreinsað með geislun; Steriliseeritud kiiritusega; Sterilizēts, izmantojot apstarošanu; Sterilizuota švitinant; Sterilizováno pomocí ozáření; Sugárzással sterilizálva; Sterilizované ožiaréním; Sterilizirano z obsevanjem; Wysterylizowano przy użyciu promieniowania; Produs sterilizat prin iradiere; Sterilizirano zračenjem; Sterilisano zračenjem; Αποστειρωμένο με ακτινοβολία; Стерилизовано посредством облъчване; Radyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir; სტერილიზებულია დასხივებით; Ստերիլիզացված է նառազայթման միջոցով; Şüalanmadan istifadə edilərək sterilizasiya olunub; Стерилизовано с помощью облучения; Disterilkan dengan cara iradiasi; Disterilkan menggunakan penyinaran; 照射滅菌; 방사능을 사용하여 멸균처리됨; 輻照滅菌; 辐射灭菌;

עיקור באמצעות קרינה; معقم باستخدام الإشعاع



Do not use if package is damaged; Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist; Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé; Non utilizzare se la confezione è danneggiata; No utilizar el producto si el embalaje está dañado; Não utilizar se a embalagem estiver danificada; Använd inte om förpackningen är skadad; Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget; Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet; Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; Notið ekki ef umbúðir eru skemmdar; Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts; Nenaudoti, jeigu pažeista pakuotė; Nepoužívejte, pokud je obal poškozený; Ne használja, ha a csomagolás sérült; Nepoužívajte, ak je poškodený obal; Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno; Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена; Ambalaj hasarlıysa kullanmayın; არ გამოიყენოთ, თუ შეფუთვა დაზიანებულია; Qablaşdırmağa, tərbi fəxrətə və qorunmağa qəbul edilmişdir; Qablaşdırılmaya zərər dəyibsə istifadə etməyin; Не используйте, если повреждена упаковка; Jangan gunakan jika kemasan rusak; Jangan gunakan jika pakej rosak; パッケージに損傷がある場合、使用不可; 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오; 若包裝受損，請勿使用; 如包裝损坏，請勿使用;

אין להשתמש אם האריזה פגומה

يجب عدم الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا





Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité; Tenere all'asciutto e al riparo dalla luce del sole; Mantener seco y alejado de la luz solar; Manter afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tør; Unngå direkte sollys, holdes tørr; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte před slunečním zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchovávajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svetlosti i čuvati na suvom; Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შებნახეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հռոռ պահէք արևի ճառագայթներից և պահէք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering;

直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥。;

יש להרחיק מאור השמש ולאחסן במקום יבש

يجب الحفاظ على المنتج جافًا وبعيدًا عن أشعة الشمس



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevarings-temperaturbegrænsning; Oppbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperature za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograničenje temperature skladištenja; Ograničenje temperature skladištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Границы на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; Տեմպերատուրայի սահմանները; ལོང་མཚམས་ཀྱི་མཐོ་མཚམས་; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管温度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制;

הגבלת טמפרטורת אחסון

حد درجة الحرارة والتخزين



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperaturschwankungen innerhalb des Temperaturbereichs (min.–max.) sind zulässig; Bij kamertemperatuur bewaren. Tijdelijke afwijkingen van de temperatuur binnen de marge (min-max) zijn toegestaan; Stocker à température ambiante Des écarts temporaires dans la plage de température ambiante (max-min) sont autorisés; Conservare a temperatura ambiente. Sono consentiti scostamenti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango de temperatura (máx.-mín.); Guardar à temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumstemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max–min.) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Oppbevares i romtemperatur. Midlertidige avvik innenfor temperaturområdet (maks.–min.) er tillatt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Geymið við stofuhita. Tímabundin frávik innan hitasviðs (lág-–hám.) eru leyfð; Hoida toatemperaturil. Ajutised nihked temperatuurivahemikus (max–min) on lubatud; Uzglabāt istabas temperatūrā. Ir pieļaujamas īslaicīgas novirzes temperatūras diapazona ietvaros (min.–maks.); Laikyti kambario temperatūroje. Leidžiami laikini nuokrypiai, neviršijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchyľky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávaťe

pri izbovej teplote. Dočasné odchýlky v rámci teplotného rozsahu (max – min) sú povolené; Shranjujte pri sobni temperaturi. Dovoljena so začasna odstopanja znotraj temperaturnega razpona (najv.–najm.); Przechowywać w temperaturze pokojowej. Dopuszczalne są przejściowe odchylenia w obrębie zakresu temperatury (maks. — min.); A se pãstra la temperatura camerei. Sunt permise abat-eri temporare în intervalul de temperaturã (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopuštена su privremena odstupanja unutar raspona temperature (maks. – min.); Čuvati na sobnoj temperaturi. Dozvoljena su privremena odstupanja unutar temperaturnog opsega (maks.–min.); Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου. Επιτρέπονται παροδικές αποκλίσεις εντός του εύρους θερμοκρασίας (μείγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sarpmalara izin verilir; შებნახეთ ოთახის ტემპერატურაზე. დროებითი გადახრები ტემპერატურის ფარგლებში (მაქს.-მინ.) დასაშვებია; ოւահել սենյակային ջերմաստիճանում: Թույլատրվում են ժամանակավոր տատանումներ ջերմաստիճանի ընդգրկույթում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yaunmalara icazə verilir; Храните при комнатной температуре. Допускаются временные отклонения интервала температур (макс.-мин.); Simpan pada suhu ruang. Deviasi sementara dalam rentang suhu (maks-min) diizinkan; Simpan pada suhu bilik. Penyimpangan sementara dalam julat suhu (maks-min) adalah dibenarkan:

室温で保管。温度範囲（最大～最小）内の温度逸脱は許容。； 실온에서 보관하십시오. 온도 범위내에서의 일시적인 편차(최대-최소)는 허용됩니다; 室温儲存。允許在溫度範圍內（上限至下限）的溫度差異。； 室温下存放。允許溫度範圍內（最高-最低）的暫時偏差。；

יש לאחסן בטמפרטורת החדר. מותרות סטיות זמניות בתוך טווח הטמפרטורה (מקסימום-מינימום).

يجب التخزين في درجة حرارة الغرفة. يُسمح باختلافات مؤقتة ضمن نطاق درجة الحرارة (الحد الأقصى-الحد الأدنى).





## Contents

EN - ENGLISH.....	17
DE - DEUTSCH.....	18
NL - NEDERLANDS.....	19
FR - FRANÇAIS.....	21
IT - ITALIANO .....	22
ES - ESPAÑOL.....	23
PT - PORTUGUÊS.....	24
SV - SVENSKA .....	26
DA - DANSK.....	27
NO - NORSK.....	28
FI - SUOMI.....	29
LT - LIETUVIŲ K. ....	31
CS - ČESKY .....	32
HU - MAGYAR .....	33
SK - SLOVENČINA.....	34
PL - POLSKI.....	36
RO - ROMÂNĂ .....	37
HR - HRVATSKI.....	38
SR - СРПСКИ .....	40
TR - TÜRKÇE.....	41
RU - РУССКИЙ.....	42
AR - العربية .....	44



## Intended use

Freevent Dressings are sterile single use dressings that absorb secretion and provide protection for the skin around the tracheostomy tube for patients with a tracheostoma.

## Warnings

- When changing the dressing be cautious in order to prevent accidental de-cannulation.

## Precautions

- Freevent Dressings may be used on irritated skin. However, if skin irritation persists for more than 14 days, stop using the dressing and consult your clinician.
- The dressing should be changed at least every 24 hours or more often if needed to prevent skin irritation.
- Do not use the dressing if the pouch is damaged.
- Do not modify the dressing by eg cutting.
- Applying the wrong side of the dressing towards the skin may cause skin irritation.
- The dressings may irritate the skin. Stop using the dressing if skin irritation develops and consult your clinician.

## Description of the device

Freevent Dressing Softfoam is made of soft polyurethane foam that provides medium to high absorption of secretion.

## Instructions for use

### Operating instructions

Freevent Dressing Softfoam has a pre-perforated slit that can be torn open, as showed in Figure 1. Apply the dressing with the foam side against the skin and shiny side up. The Dressing should be placed between the tracheostomy tube and the skin with the slit upwards, see Figure 2.

When using a dressing without opening the slit, the tracheostomy tubes are inserted through the opening of the dressing. The tracheostomy tube is then inserted in the tracheostoma and fixed with a tube holder.

### Disposal

Freevent Dressings shall be changed at least every 24 h. Always follow medical practice and national requirements regarding biohazard when disposing of a used medical device.

### Reporting

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

## Verwendungszweck

Freevent Trachealkompressen sind sterile Kompressen zum Einmalgebrauch, die Sekrete absorbieren und der Haut im Tracheostomabereich um die Trachealkanüle herum Schutz bieten. Sie sind für Patienten mit einem Tracheostoma vorgesehen.

## Warnhinweise

- Seien Sie beim Wechseln der Komresse vorsichtig, um unbeabsichtigte Dekanülierung zu verhindern.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Freevent Trachealkompressen können auf gereizter Haut verwendet werden. Wenn die Hautreizung jedoch länger als 14 Tage andauert, unterbrechen Sie die Verwendung der Komresse und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Die Komresse sollte mindestens alle 24 Stunden oder bei Bedarf häufiger gewechselt werden, um Hautreizung zu verhindern.
- Verwenden Sie die Komresse nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verändern Sie die Komresse nicht, beispielsweise durch Einschneiden.
- Ein Auflegen der falschen Seite der Komresse auf die Haut kann zu Hautreizung führen.
- Die Kompressen können zu Hautirritationen führen. Im Falle von Hautreizungen ist die Anwendung der Komresse abzubrechen und der zuständige Arzt zu konsultieren.

## Produktbeschreibung

Die Freevent Trachealkomresse besteht aus einem weichen Polyurethanschaumstoff, der eine mittlere bis hohe Sekretabsorption bietet.

## Gebrauchsanweisung

### Gebrauchsanleitungen

Die Freevent Trachealkomresse hat einen vorperforierten Schlitz, der aufgerissen werden kann (siehe Abbildung 1). Legen Sie den Verband mit der Schaumstoff-Seite auf die Haut auf, wobei die glänzende Seite nach außen zeigt. Der Verband sollte zwischen dem Kanülenschild der Trachealkanüle und der Haut platziert werden, wobei der Schlitz nach oben zeigt (siehe Abbildung 2).

Bei der Verwendung der Komresse ohne Öffnen des Schlitzes werden

die Trachealkanülen door die Opening der Kompresse eingeführt. Die Trachealkanüle wird dann in das Tracheostoma eingeführt und mit einem Kanülentrageband befestigt.

## Entsorgung

Freevent Trachealkompressen müssen mindestens alle 24 Stunden gewechselt werden. Befolgen Sie stets die medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer Gefährdung, wenn Sie ein Medizinprodukt entsorgen.

## Berichterstattung

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

# NEDERLANDS

## Beoogd gebruik

Freevent-verbanden zijn steriele verbanden voor eenmalig gebruik die afscheiding absorberen en de huid rondom de tracheacanule beschermen bij patiënten met een tracheostoma.

## Waarschuwingen

- Wees bij het verwisselen van het verband voorzichtig om onbedoelde verwijdering van de canule te voorkomen.

## Voorzorgsmaatregelen

- Freevent-verbanden kunnen worden gebruikt op een geïrriteerde huid. Als de huidirritatie echter langer dan 14 dagen aanhoudt, stop dan met het gebruik van het verband en raadpleeg uw behandelend arts.
- Het verband moet ten minste om de 24 uur worden vervangen of vaker indien nodig, om huidirritatie te voorkomen.
- Gebruik het verband niet als het zakje beschadigd is.
- Breng geen wijzigingen aan aan het verband door er bijvoorbeeld in te knippen.

- Het aanbrengen van de verkeerde kant van het verband op de huid kan huidirritatie veroorzaken.

## **Beschrijving van het hulpmiddel**

Freevent-verband met softfoam is vervaardigd van zacht polyurethaanschuim dat een gemiddelde tot hoge absorptie van afscheiding biedt.

## **Gebruiksaanwijzingen**

### **Gebruiksaanwijzingen**

Freevent-verband met softfoam heeft een voorgeperforeerde scheur die opengescheurd kan worden, zoals weergegeven op afbeelding 1. Breng het verband aan met de schuimkant tegen de huid en de glanzende kant naar boven. Het verband moet tussen de tracheacanule en de huid worden geplaatst met de scheur naar boven, zie afbeelding 2. Bij gebruik van een verband zonder de scheur te openen, worden de tracheacanules door de opening van het verband ingebracht. De tracheacanule wordt dan in het tracheostoma ingebracht en met een slanghouder bevestigd.

### **Afvoeren**

Freevent-verbanden moeten ten minste om de 24 uur worden vervangen. Volg bij het afvoeren van een medisch hulpmiddel altijd de richtlijnen van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

## **Meldingen**

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

## Utilisation

Les compresses Freeevent sont des compresses stériles à usage unique qui absorbent les sécrétions et protègent la peau autour de la canule trachéale des patients porteurs d'un trachéostome.

## Avertissements

- Lors du changement de compresse, veiller à éviter toute décanulation accidentelle.

## Mises en garde

- Il est possible d'utiliser les compresses Freeevent sur une peau irritée. Cependant, si l'irritation cutanée persiste plus de 14 jours, cessez d'utiliser la compresse et consultez votre praticien.
- Pour éviter toute irritation cutanée, la compresse doit être changée au moins toutes les 24 heures ou plus souvent si nécessaire.
- N'utilisez pas la compresse si l'emballage est endommagé.
- Ne modifiez pas la compresse, en la découpant par exemple.
- Appliquer le mauvais côté de la compresse sur la peau peut entraîner une irritation cutanée.
- Les compresses peuvent irriter la peau. Cessez de les utiliser en cas d'irritation et consultez votre praticien.

## Description du dispositif

La mousse souple des compresses Freeevent est constituée de mousse de polyuréthane souple qui assure une absorption moyenne à élevée des sécrétions.

## Mode d'emploi

### Instructions d'utilisation

La mousse souple des compresses Freeevent comprend une fente pré-perforée qui peut être ouverte par déchirement, comme illustré sur la Figure 1. Appliquez la compresse avec le côté mousse sur la peau et le côté brillant vers le haut. La compresse doit être placée entre la canule trachéale et la peau avec la fente en haut, voir la Figure 2.

Lorsqu'une compresse est utilisée sans ouvrir la fente, la canule trachéale peut être insérée par l'ouverture de la compresse. La canule trachéale est ensuite insérée dans le trachéostome et fixée au moyen d'un collier de maintien.

### Élimination des déchets

Les compresses Freeevent doivent être changées au moins toutes les 24 h. Respectez toujours la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical usagé au rebut.

### Signalement d'un problème

Notez que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

## Uso previsto

Le medicazioni Freeevent sono medicazioni sterili monouso che assorbono le secrezioni e proteggono la cute nella zona intorno alla cannula tracheostomica in pazienti con tracheostoma.

## Avvertenze

- Quando si cambia la medicazione prestare attenzione a evitare una decannulazione accidentale.

## Precauzioni

- Le medicazioni Freeevent possono essere utilizzate sulla cute irritata. Tuttavia, se l'irritazione cutanea persiste per più di 14 giorni, interrompere l'uso della medicazione e consultare il proprio medico.
- Per evitare irritazioni cutanee, la medicazione deve essere cambiata almeno ogni 24 ore o più spesso, se necessario.
- Non usare la medicazione se appare danneggiata.
- Non modificare la medicazione, ad esempio tagliandola.
- L'applicazione del lato sbagliato della medicazione sulla cute può provocare irritazione cutanea.
- La medicazione può irritare la cute. Se si sviluppa un'irritazione cutanea, interrompere l'uso della medicazione e consultare il proprio medico.

## Descrizione del dispositivo

La medicazione morbida Freeevent in materiale espanso è realizzata in morbido poliuretano espanso che garantisce un assorbimento medio-alto delle secrezioni.

## Istruzioni per l'uso

### Istruzioni operative

La medicazione morbida Freeevent in materiale espanso morbido ha una fessura pre-perforata che può essere aperta, come mostrato in Figura 1. Applicare la medicazione con il lato in materiale espanso rivolto verso la cute e il lato lucido verso l'alto. La medicazione deve essere posizionata tra la cannula tracheostomica e la cute, con la fessura rivolta verso l'alto: vedere Figura 2.

Quando si utilizza una medicazione senza aprire la fessura, occorre inserire i tubi tracheostomici attraverso l'apertura della medicazione. Dopo averla fatta passare attraverso l'apertura della medicazione, inserire la cannula tracheostomica nel tracheostoma e fissarla con un apposito supporto.

## Smaltimento

Sostituire le medicazioni Freeevent almeno ogni 24 ore. Rispettare sempre le prassi in ambito medico e i requisiti nazionali in materia di rischio biologico per lo smaltimento dei dispositivi medici usati.

## Segnalazione

Si precisa che è necessario segnalare qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

# ESPAÑOL

## Indicaciones

Los apósitos Freeevent son apósitos estériles de un solo uso que absorben la secreción y protegen la piel alrededor del tubo de traqueostomía en pacientes con traqueostoma.

## Advertencias

- Al cambiar el apósito, tenga cuidado para evitar la descanulación accidental.

## Precauciones

- Los apósitos Freeevent se pueden usar con la piel irritada. Pero si su irritación cutánea persiste durante más de 14 días, deje de usar el apósito y consulte con su médico.
- El apósito debe cambiarse al menos cada 24 horas o con más frecuencia, si es necesario, para prevenir la irritación de la piel.
- No utilice el apósito si la bolsa presenta daños.
- No modifique el apósito, por ejemplo, cortándolo.
- Aplicar el lado equivocado del apósito hacia la piel puede causar irritación.
- Los apósitos pueden irritar la piel. Deje de usarlos si la piel se irrita y consulte con su médico.

## Descripción del dispositivo

La espuma blanda del apósito Freeevent es espuma de poliuretano suave que proporciona una absorción media a alta de la secreción.

## Instruções de uso

### Instruções de funcionamento

La espuma blanda del apósito Freeevent tiene una ranura preperforada que se puede abrir, como se muestra en la Figura 1. Aplique el apósito con el lado de la espuma contra la piel y con el lado brillante hacia arriba. El apósito debe colocarse entre el tubo de traqueostomía y la piel con la abertura hacia arriba, véase la figura 2.

Cuando se utiliza un apósito sin abrir la abertura, los tubos de traqueostomía se insertan a través de la abertura de este. El tubo de traqueostomía se inserta en el traqueostoma y se fija con un soporte para tubo.

### Desecho

Los apósitos Freeevent deben cambiarse cada 24 horas como mínimo. Siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales relativos al riesgo biológico al desechar un producto sanitario usado.

### Presentación de informes

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

## PORTUGUÊS

### Utilização prevista

Os pensos Freeevent são pensos estéreis para uma única utilização que absorvem secreções e protegem a pele à volta do tubo de traqueostomia para pacientes com um traqueostoma.

### Advertências

- Ao proceder à substituição do penso, tenha cuidado para evitar a decanulação acidental.

### Precauções

- Os pensos Freeevent podem ser utilizados em pele irritada. No entanto, se a irritação cutânea persistir durante mais de 14 dias, interrompa a utilização do penso e consulte o seu profissional de saúde.



- O penso deve ser substituído, pelo menos, a cada 24 horas ou mais frequentemente, se necessário, para evitar irritação cutânea.
- Não utilize o penso se a bolsa estiver danificada.
- Não modifique o penso, por exemplo, cortando-o.
- Aplicar o lado errado do penso na pele poderá provocar irritação cutânea.
- Os pensos podem irritar a pele. Interrompa a utilização do penso, caso desenvolva irritação cutânea e consulte o seu profissional de saúde.

## **Descrição do dispositivo**

A espuma macia em poliuretano do penso Freevent oferece uma absorção média a alta de secreções.

## **Instruções de utilização**

### **Instruções de funcionamento**

A espuma macia do penso Freevent possui um corte pré-perfurado que pode ser rasgado, tal como mostra a figura 1. Aplique o penso com o lado da espuma encostado à pele e o lado brilhante voltado para cima. O penso deve ser colocado entre o tubo de traqueostomia e a pele com o corte voltado para cima, tal como mostra a figura 2. Se utilizar um penso sem corte, os tubos de traqueostomia devem ser inseridos através da abertura do penso. O tubo de traqueostomia é depois inserido no traqueostoma e fixo com um suporte de tubo.

### **Eliminação**

Os pensos Freevent devem ser substituídos, no mínimo, a cada 24 horas. Siga sempre a prática médica e os requisitos nacionais relativos a resíduos com perigo biológico ao eliminar um dispositivo médico usado.

### **Comunicação de incidentes**

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

## Avsedd användning

Freevent-förband är sterila förband för engångsbruk som absorberar sekretion och skyddar huden runt trakeostomikanylen för patienter med en trakeostoma.

## Varningar

- Var försiktig vid byte av förband för att förhindra oavsiktlig borttagning av kanyl.

## Försiktighetsåtgärder

- Freevent-förband kan användas på irriterad hud. Om din hud är irriterad i mer än 14 dagar ska du dock sluta använda förbandet och rådfråga din läkare.
- Förbandet bör bytas ut minst var 24 timme eller oftare om det behövs för att förhindra hudirritation.
- Använd inte förbandet om påsen är skadad.
- Ändra inte förbandet genom att t ex skära till det.
- Om fel sida av förbandet appliceras mot huden kan det orsaka hudirritation.
- Förbanden kan ge upphov till hudirritation. Sluta använda förbandet om huden blir irriterad och rådfråga din läkare.

## Beskrivning av produkten

Freevent-förbandets mjuka skumgummi är tillverkat av mjukt polyuretanskum som ger medelhög till hög absorption av sekretion.

## Bruksanvisning

### Användarhandledning

Freevent-förbandets mjuka skum har en förperforerad slits som kan rivs upp, vilket visas i bild 1. Applicera förbandet med skumgummisidan mot huden och blanka sidan uppåt. Förbandet ska placeras mellan trakeostomikanylen och huden med skåran uppåt, se bild 2.

Vid användning av ett förband utan att öppna skåran, förs trakeostomikanylerna in genom förbandets öppning. Trakeostomikanylen sätts sedan in i trakeostoma och fixeras med en kanylhållare.

### Kassering

Freevent-förband ska bytas ut minst var 24 timme. Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav på avseende biologiska risker vid kasse

ring av en använd medicinteknisk produkt.

## Rapportering

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i förhållande till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

# DANSK

## Tilsigtet anvendelse

Freevent-forbindinger er sterile engangsforbindinger, der absorberer sekretion og yder beskyttelse af huden omkring trakeostomituben til patienter med et trakeostoma.

## Advarsler

- Når du skifter forbindingen, skal du være forsigtig for at undgå utilsigtet dekanylering.

## Forholdsregler

- Freevent-forbindinger kan anvendes på irriteret hud. Hvis hudirritationen varer ved i mere end 14 dage, skal du stoppe brugen af forbindingen og spørge din kliniker til råds.
- Forbindingen skal skiftes mindst for hver 24 timer eller oftere, hvis det er nødvendigt for at forhindre hudirritation.
- Forbindingen må ikke bruges, hvis posen er beskadiget.
- Undlad at ændre forbindingen ved f.eks. beskæring.
- Anvendelse af den forkerte side af forbindingen mod huden kan forårsage hudirritation.
- Forbindingen kan irritere huden. Stop med at bruge forbindingen, hvis huden bliver irriteret, og kontakt din kliniker.

## Beskrivelse af anordningen

Freevent-forbinding af blødt skum er lavet af blødt polyurethanskum, der giver medium til høj absorption af sekretion.

## Brugsanvisning

### Betjeningsvejledning

Freevent-forbinding af blødt skum har en præ-perforeret slids, der kan åbnes, som vist i figur 1. Påfør forbindingen med skumsiden mod huden og den skinnende side opad. Forbindingen skal placeres

mellem trakeostomituben og huden med slidsen opad, se figur 2. Når du bruger en forbindelse uden at åbne slidsen, indsættes trakeostomituberne gennem åbningen af forbindingen. Trakeostomituben indsættes derefter i trakeostomaet og fastgøres med en tubeholder.

## Bortskaffelse

Freevent-forbindinger skal skiftes mindst for hver 24 timer. Følg altid lægepraksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

## Rapportering

Bemærk, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

# NORSK

## Tiltenkt bruk

Freevent-bandasjer er sterile engangsbandasjer som absorberer sekret og beskytter huden rundt trakeostomituben for pasienter med trakeostoma.

## Advarsler

- Når du skifter bandasjen, må du være forsiktig for å hindre at kanylen utilsiktet kobles fra.

## Forholdsregler

- Freevent-bandasjer kan brukes på irritert hud. Hvis hudirritasjonen fortsetter i over 14 dager, må du avslutte bruken av bandasjen og ta kontakt med lege.
- Bandasjen bør skiftes minst hver 24. time eller oftere hvis det er nødvendig for å forebygge hudirritasjon.
- Ikke bruk bandasjen hvis posen er skadet.
- Ikke endre bandasjen ved for eksempel å klippe i den.
- Hvis feil side av bandasjen festes mot huden, kan dette forårsake hudirritasjon.
- Bandasjene kan irritere huden. Slutt å bruke bandasjen hvis det utvikler seg hudirritasjon, og oppsøk lege.

## Beskrivelse av enheten

Den myke Freevent-skumbandasjen er laget av mykt polyuretanskum som gir middels til høy absorpsjon av sekret.

## Bruksanvisning

### Instruksjoner for påføring

Den myke Freevent-skumbandasjen har et forhåndsporfert snitt som kan rives åpent, som vist i figur 1. Fest bandasjen med skumsiden mot huden og den blanke siden opp. Bandasjen skal plasseres mellom trakeostomituben og huden med snittet oppover, se figur 2.

Når en bandasje brukes uten at snittet åpnes, settes trakeostomitubene inn gjennom åpningen i bandasjen. Trakeostomituben settes deretter inn i trakeostoma og festes med en tubeholder.

### Kassering

Freevent-bandasjer skal skiftes minst hver 24. time. Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når brukt medisinsk utstyr skal avhendes.

### Rapportering

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

## SUOMI

### Käyttötarkoitus

Freevent-sidokset ovat steriilejä kertakäyttöisiä sidoksia, jotka imevät eritteitä ja suojaavat trakeostomiakanyyliä ympäröivää ihoa potilailla, joilla on trakeostooma.

### Varoitukset

- Ole sidosta vaihtaessasi varovainen, jotta et vahingossa poista kanyyliä.

## Varotoimet

- Freevent-sidoksia voidaan käyttää ärtyneelle iholle. Jos ihon ärtyminen kuitenkin jatkuu yli kaksi viikkoa, lopeta sidoksen käyttäminen ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- Sidos on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein tai tarvittaessa useammin ihoärsytyksen estämiseksi.
- Sidosta ei saa käyttää, jos pussi on vaurioitunut.
- Älä muokkaa sidosta esim. leikkaamalla.
- Sidoksen väärän puolen asettaminen ihoa vasten saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.
- Sidokset saattavat ärsyttää ihoa. Jos ihoärsytystä ilmenee, lopeta sidoksen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi.

## Tuotekuvaus

Freevent-sidosvaahtomuovi on tehty pehmeästä polyuretaanivahtomuovista, joka imee eritteitä kohtalaisen tehokkaasti tai tehokkaasti.

## Käyttöohjeet

### Käyttöohje

Freevent-sidosvaahtomuovissa on valmiiksi rei'itetty lovi, joka voidaan vetää auki kuvan 1 osoittamalla tavalla. Aseta sidos paikoilleen vaahtomuovipuoli ihoa vasten kiiltävä puoli ylöspäin. Sidos on asetettava trakeostomiakanyylin ja ihon väliin siten, että lovi osoittaa ylöspäin (katso kuva 2).

Kun sidosta käytetään avaamatta lovea, trakeostomiakanyyli viedään sidoksessa olevan aukon lävitse. Trakeostomiakanyyli asetetaan sitten trakeostoomaan ja kiinnitetään kanyylipidikkeellä.

## Hävittäminen

Freevent-sidokset on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein. Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

## Raportointi

Huomaa, että kaikki laitetta koskevat vakavat haittatapahtumat ilmoitetaan valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

## Paskirtis

Tvarsčiai „Freevent“ yra pacientams su tracheostoma skirti sterilūs vienkartiniai tvarsčiai, sugeriantys išskyras ir saugantys odą aplink tracheostomijos vamzdelį.

## Įspėjimai

- Keisdami tvarstį saugokitės, kad netyčia neištrauktumėte kaniulės.

## Atsargumo priemonės

- Tvarsčius „Freevent“ galima dėti ant sudirgintos odos. Vis dėlto jeigu odos sudirginimas tunka ilgiau nei 14 dienų, tvarsčio nebenaudokite ir pasitarkite su klinicistu.
- Kad nebūtų sudirginta oda, tvarstis turėtų būti keičiamas ne rečiau kaip kas 24 valandas, prireikus – dažniau.
- Jeigu maišelis pažeistas, tvarsčio nenaudokite.
- Nekeiskite tvarsčio dydžio arba formos, pavyzdžiui, kirpdami.
- Tvarstį ant odos uždėjus netinkama puse gali būti sudirginta oda.
- Tvarsčiai gali dirginti odą. Jeigu oda būtų sudirginta, tvarsčio nebenaudokite ir pasitarkite su klinicistu.

## Priemonės aprašymas

Minkštasis putplasčio tvarstis „Freevent“ pagamintas iš minkšto poliuretano putplasčio, galinčio sugerti didelį kiekį išskyrų.

## Naudojimo instrukcija

### Naudojimo nurodymai

Minkštajame putplasčio tvarstyje „Freevent“ yra perforuota juosta, išilgai kurios galima tvarstį išplėsti, kaip parodyta 1 pav. Tvarstį dėkite putplasčio puse į odą ir blizgiają puse į išorę. Tvarstis turi būti dedamas tarp tracheostomijos vamzdelio ir odos, išplėsta dalimi į viršų, žr. 2 pav.

Jeigu tvarstis naudojamas neįplėšus, tracheostomijos vamzdelis prakišamas per tvarsčio angą. Tada tracheostomijos vamzdelis įstatomas į tracheostomą ir įtvirtinamas vamzdelių laikiklyje.

### Šalinimas

Tvarsčius „Freevent“ reikia keisti ne rečiau kaip kas 24 valandas. Šalindami panaudotą medicininę priemonę būtinai laikykitės medicinos praktikos ir nacionalinių reikalavimų.

### Pranešimas apie incidentus

Pažymėtina, kad įvykus bet kokiam su priemone susijusiam rimtam incidentui apie jį reikia pranešti gamintojui ir naudotojo ir (arba) paciento gyvenamosios šalies nacionalinei valdžios įstaigai.

## Zamýšlené použití

Krytí Freeevent jsou sterilní jednorázová krytí, která absorbují sekret a poskytují ochranu kůži kolem tracheostomické trubice u pacientů po tracheostomii.

## Varování

- Při výměně krytí buďte opatrní, aby nedošlo k náhodné dekanylaci.

## Upozornění

- Krytí Freeevent lze použít na podrážděnou kůži. Pokud však podráždění pokožky trvá déle než 14 dnů, přestaňte krytí používat a poraďte se se svým klinickým lékařem.
- Krytí je třeba měnit minimálně každých 24 hodin nebo častěji, je-li třeba, kvůli prevenci podráždění pokožky.
- Produkt nepoužívejte, pokud je vak poškozený.
- Krytí neupravujte, např. řezáním.
- Přiložení nesprávné strany krytí k pokožce může způsobit podráždění pokožky.
- Krytí může podráždit kůži. Pokud dojde k podráždění kůže, přestaňte krytí používat a poraďte se s klinickým lékařem.

## Popis zařízení

Molitanové krytí Freeevent je vyrobeno z polyuretanové pěny, která poskytuje střední až vysokou absorpci sekretu.

## Návod k použití

### Pokyny k použití

Součástí molitanového krytí Freeevent je předem perforovaná šterbina, kterou lze roztrhnout, jak je zobrazeno na obrázku 1. Umístěte krytí pěnovou stranou k pokožce a lesklou stranou nahoru. Krytí by mělo být umístěno mezi tracheostomickou trubicí a pokožkou, se šterbinou směřující nahoru, viz obrázek 2.

Při použití krytí bez otevření šterbiny jsou tracheostomické trubice vkládány skrz otvor v krytí. Tracheostomická trubice se pak vloží do tracheostomu a zafixuje držákem trubice.

## Likvidace

Krytí Freeevent je třeba měnit alespoň každých 24 hodin. Při likvidaci použitého zdravotnického materiálu vždy dodržujte lékařskou praxi a národní požadavky týkající se biologického odpadu.



## Hlášení

Berte na vědomí, že každá závažná příhoda, jež nastala v souvislosti se zařízením, musí být nahlášena výrobcí a orgánu země, ve které má uživatel a/nebo pacient bydliště.

# MAGYAR

## Rendeltetészerű használat

A Freevent kötszer steril, egyszer használatos kötszer, amely felszívja a váladékot és megvédi a tracheostomával rendelkező betegek bőrét a tracheostomás légsőkanül körül.

## Figyelmeztetések

- A kötszer cseréjekor figyeljen oda, nehogy véletlenül eltávolítsa a légsőkanült.

## Óvintézkedések

- A Freevent kötszer irritált bőrön is használható. Ha azonban a bőr irritációja 14 napnál hosszabb ideig áll fenn, hagyja abba a kötszer használatát, és forduljon orvosához.
- A bőrirritáció elkerüléséhez a kötszert legalább 24 óránként vagy akár gyakrabban is cserélni kell.
- Ne használja a kötszert, ha a csomagolás sérült.
- Ne módosítsa a kötszert például annak szétvágásával.
- Ha a kötszert rossz oldalával a bőr felé helyezi fel, bőrirritációt okozhat.
- A kötszer irritálhatja a bőrt. Ha bőrirritáció alakul ki, hagyja abba a kötszer használatát, és forduljon orvosához.

## Az eszköz leírása

A Freevent szivacsos kötszer lágy poliuretánhabból készült, ami lehetővé teszi, hogy nagyobb mennyiségű váladékot szívjon fel.

## Használati útmutató

### Használati útmutató

A Freevent szivacsos kötszer perforált bevágással rendelkezik, ami az 1. ábrán látható módon feltépvé felnyitható. A kötszert a habbal borított oldalával a bőr felé és a fényes oldalával felfelé helyezze fel. A kötszert a tracheostomás légsőkanül és a bőr közé felfelé néző bevágással kell elhelyezni, lásd 2. ábra.

Ha a kötszert a bevágás felnyitása nélkül használja, vezesse át a tracheostomás légcsőkanült a kötszer nyílásán. A tracheostomás légcsőkanült ezután kell a tracheostomába helyezni és rögzíteni egy csőtartóval.

## Hulladékkezelés

A Freevent kötszert legalább 24 óránként cserélni kell. Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

## Jelentés

Felhívjuk a figyelmét, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

# SLOVENČINA

## Účel použitia

Obväzy Freevent Dressing sú sterilné jednorazovo použiteľné obvazy, ktoré absorbujú sekréty a poskytujú ochranu pokožky v okolí tracheostomickej trubice pre pacientov s tracheostómiou.

## Varovania

- Pri výmene obväzu postupujte opatrne, aby sa zabránilo náhodnej dekanylácii.

## Preventívne opatrenia

- Obväzy Freevent Dressing sa môžu používať na podráždenej pokožke. Ak však podráždenie pokožky pretrváva dlhšie než 14 dní, prestaňte obväz používať a poraďte sa s lekárom.
- Obväz treba meniť najmenej každých 24 hodín alebo častejšie, ak je to potrebné na zabránenie podráždeniu pokožky.
- Obväz nepoužívajte, ak je vrečko poškodené.
- Obväz neupravujte (napríklad strihaním).
- Aplikovanie nesprávnej strany obväzu na pokožku môže spôsobiť podráždenie pokožky.
- Obväz môže dráždiť pokožku. Ak dôjde k podráždeniu pokožky, prestaňte obväz používať a poraďte sa s lekárom.

## Popis pomôcky

Obväz Freevent Dressing Softfoam je vyrobený z mäkkej polyuretánovej peny, ktorá poskytuje strednú až vysokú absorpciu sekrétov.

## Pokyny na používanie

### Prevádzkové pokyny

Obväz Freevent Dressing Softfoam má vopred perforovanú štrbinu, ktorá sa dá roztrhnúť, ako je to znázornené na obrázku 1. Obväz aplikujte penovou stranou na pokožku a leklou stranou nahor. Obväz treba umiestniť medzi tracheostomickú trubicu a pokožku so štrbinou smerom nahor, ako je to znázornené na obrázku 2.

Pri použití obväzu bez otvorenia štrbiny sa tracheostomické trubice zavádzajú cez otvor v obvaze. Tracheostomická trubica sa potom zavedie do tracheostómie a zafixuje sa držiakom trubice.

### Likvidácia

Obväzy Freevent Dressing sa musia vymieňať najmenej každých 24 hodín. Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

### Nahlasovanie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## Przeznaczenie

Opatrunki Freevent są jałowymi opatrunkami jednorazowego użytku, które pochłaniają wydzielinę i zapewniają ochronę skóry wokół rurki tracheostomijnej u pacjentów z tracheostomą.

## Ostrzeżenia

- Przy zmianie opatrunku należy zachować ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu usunięciu rurki tracheostomijnej.

## Środki ostrożności

- Opatrunki Freevent można stosować na podrażnioną skórę. Jeśli jednak podrażnienie skóry utrzymuje się dłużej niż 14 dni, należy przerwać stosowanie opatrunku i skontaktować się z lekarzem.
- Opatrunek należy wymieniać nie rzadziej niż co 24 godziny lub częściej w razie potrzeby, aby zapobiec podrażnieniom skóry.
- Nie używać opatrunku, jeśli woreczek jest uszkodzony.
- Nie należy modyfikować opatrunku przez przycięcie krawędzi.
- Umieszczenie opatrunku na skórze niewłaściwą stroną może spowodować podrażnienie skóry.
- Opatrunki mogą powodować podrażnienie skóry. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry należy zaprzestać używania opatrunku i skontaktować się z lekarzem.

## Opis produktu

Opatrunek piankowy Freevent jest wykonany z miękkiej pianki poliuretanowej, która zapewnia od średniego do wysokiego stopnia wchłaniania wydzieliny.

## Instrukcja użycia

### Instrukcja obsługi

Na opatrunku piankowym Freevent znajduje się perforowane rozcięcie, które można rozedrzeć w sposób pokazany na rysunku 1. Umieścić opatrunek stroną piankową na skórze, a stroną błyszczącą do góry. Opatrunek należy umieścić pomiędzy rurką tracheostomijną a skórą z rozcięciem skierowanym do góry, patrz rysunek 2.

W przypadku stosowania opatrunku bez rozdzierania rozcięcia rurki tracheostomijnej wprowadza się przez otwór w opatrunku. Następnie rurkę tracheostomijną wprowadza się do tracheostomy i mocuje za pomocą uchwytu rurki.

## Utylizacja

Opatrunki Freeevent należy wymieniać nie rzadziej niż co 24 godziny. W przypadku utylizacji zużytego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną i krajowymi wymaganiami dotyczącymi zagrożenia biologicznego.

## Zgłaszanie

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

# ROMÂNĂ

## Domeniu de utilizare

Pansamentele Freeevent sunt pansamente sterile de unică folosință care absorb secrețiile și protejează pielea din jurul tubului de traheostomie în cazul pacienților cu traheostomă.

## Avertismente

- Pentru a preveni decanularea accidentală, aveți grijă când schimbați pansamentul.

## Măsuri de precauție

- Pansamentele Freeevent pot fi utilizate pe pielea iritată. Cu toate acestea, dacă iritațiile de pe piele persistă timp de peste 14 zile, întrerupeți utilizarea pansamentului și adresați-vă medicului dvs.
- Pentru a preveni iritarea pielii, pansamentul trebuie schimbat cel puțin la fiecare 24 de ore sau mai des, dacă este necesar.
- Nu utilizați pansamentul dacă ambalajul acestuia este deteriorat.
- Nu modificați pansamentul prin tăiere, de exemplu.
- Aplicarea pansamentului cu partea incorectă orientată spre piele poate cauza iritarea pielii.
- Pansamentele pot irita pielea. Întrerupeți utilizarea pansamentului dacă apare iritarea pielii și adresați-vă medicului dvs.

## Descrierea dispozitivului

Pansamentul Freeevent din spumă moale este fabricat din spumă poliuretanică moale care asigură un nivel de absorbție a secrețiilor de la mediu la ridicat.

## Instrucțiuni de utilizare

### Instrucțiuni privind operarea

Pansamentul Freevent din spumă moale are o creștătură perforată în prealabil, care poate fi desfăcută așa cum se indică în Figura 1. Aplicați pansamentul cu partea din spumă orientată spre piele și partea lucioasă în sus. Pansamentul trebuie aplicat între tubul de traheostomie și piele, cu creștătura în sus, în modul indicat în Figura 2. Când utilizați un pansament fără a deschide creștătura, tuburile de traheostomie se introduc prin orificiul pansamentului. Apoi, tubul de traheostomie se introduce în traheostomă și se fixează cu un suport pentru tub.

### Eliminarea

Pansamentele Freevent trebuie schimbate cel puțin la 24 de ore. Respectați întotdeauna procedura medicală și cerințele naționale în ceea ce privește pericolul biologic la eliminarea unui dispozitiv medical uzat.

### Raportarea

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

## HRVATSKI

### Namjena

Zavoji Freevent su sterilni zavoji za jednokratnu uporabu koji upijaju izlučevine i u pacijenata s traheostomom pružaju zaštitu za kožu oko cijevi za traheotomiju.

### Upozorenja

- Pri promjeni zavoja obratite pažnju kako biste spriječili slučajno uklanjanje kanile.

### Mjere opreza

- Zavoji Freevent smiju se upotrebljavati na nadraženoj koži. No ako nadraženosť kože ne nestane nakon 14 dana, prestanite s uporabom zavoja i obratite se kliničkom djelatniku.

- Kako bi se spriječila nadražnost kože, zavoji se trebaju mijenjati barem svaka 24 sata ili češće ako je potrebno.
- Nemojte upotrebljavati zavoj ako je paket oštećen.
- Nemojte mijenjati zavoj, primjerice rezanjem.
- Stavljanje pogrešne strane zavoja prema koži može izazvati nadražnost kože.
- Zavoji mogu nadražiti kožu. Ako se pojavi nadražnost kože, prestanite upotrebljavati zavoj i posavjetujte se s kliničkim djelatnikom.

## **Opis proizvoda**

Zavoj s mekanom pjenom Freeevent izrađen je od mekane pjene poliuretana koja pruža srednju do visoku razinu upijanja izlučevina.

## **Upute za uporabu**

### **Upute za rad**

Zavoj s mekanom pjenom Freeevent ima unaprijed izrezan prorez koji se može dodatno rasparati, kako je prikazano na slici 1. Zavoj primijenite tako da je strana s pjenom prema koži, a sjajna strana prema gore. Zavoj bi se trebao postaviti između cijevi za traheotomiju i kože, s prorezom prema gore, pogledajte sliku 2.

Pri uporabi zavoja bez otvaranja proreza, cijevi za traheotomiju umeću se kroz otvor na zavoj. Cijev za traheotomiju zatim se umeće u traheostomu i pričvršćuje s pomoću držača cijevi.

### **Odlaganje**

Zavoji Freeevent moraju se mijenjati barem svaka 24 sata. Uvijek se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih zahtjeva povezanih s opasnim biološkim otpadom prilikom uklanjanja upotrijebljenog medicinskog proizvoda.

### **Prijava nezgoda**

Sve ozbiljne incidente povezane s uređajem potrebno je prijaviti proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu u ržavi u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

## Namena

Obloge Freevent su sterilne obloge za jednokratnu upotrebu koje upijaju sekret i pružaju zaštitu za kožu oko traheostomske cevi kod pacijenata sa traheostomom.

## Upozorenja

- Kod zamene obloge pazite da ne dođe do slučajne dekanulacije.

## Mere opreza

- Obloge Freevent mogu da se koriste na nadraženoj koži. Međutim, ako nadražnost kože traje duže od 14 dana, prekinite upotrebu obloge i posavetujte se sa svojim lekarom.
- Obloga treba da se menja najmanje svaka 24 sata ili češće ako je potrebno radi sprečavanja nadražnosti kože.
- Nemojte da koristite oblogu ako je kesa oštećena.
- Nemojte menjati oblogu, npr. rezanjem.
- Ako se obloga nanese na kožu sa pogrešne strane, to može da uzrokuje nadražnost kože.
- Obloga može da nadraži kožu. Prestanite sa korišćenjem obloge ako dođe do nadražnosti kože i posavetujte se sa svojim lekarom.

## Opis medicinskog sredstva

Obloga od meke pene Freevent je izrađena od meke poliuretanske pene i pruža srednje visok do visok nivo upijanja sekreta.

## Uputstvo za upotrebu

### Uputstvo za rad

Obloga od meke pene Freevent ima prethodno perforirani prorez koji može da se rascepa, kako je prikazano na slici 1. Nanesite oblogu tako da penasta strana pokrije kožu, a da sjajna strana bude okrenuta nagore. Obloga treba da se postavi između traheostomske cevi i kože tako da prorez bude okrenut nagore; pogledajte sliku 2.

Ako se obloga koristi bez otvaranja proreza, traheostomske cevi se umeću kroz otvor obloge. Traheostomska cev tada se umeće u traheostomu i fiksira nosačem cevi.

## Odlaganje u otpad

Obloge Freevent treba da se menjaju najmanje svaka 24 sata. Uvek poštujujte medicinsku praksu i nacionalne zahteve u vezi sa biološki opasnim otpadom kod odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva u otpad.



## Prijava incidentata

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa medicinskim sredstvom, imajte na umu da to mora da se prijavi proizvođaču i nacionalnom telu u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

# TÜRKÇE

## Kullanım amacı

Freevent Yara Örtüleri, salgıyı emen ve trakeostomalı hastalar için trakeostomi tüpünün etrafındaki cilt için koruma sağlayan steril tek kullanımlık yara örtüleridir.

## Uyarılar

- Yara örtüsünü değiştirirken kazara dekanülasyon meydana gelmemesi konusunda dikkatli olun.

## Önlemler

- Freevent Yara Örtüleri tahriş olmuş ciltte kullanılabilir. Ancak cilt tahrişi 14 günden uzun sürerse yara örtüsünü kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Yara örtüsü en az her 24 saatte bir veya cilt tahrişini önlemek için gerekiyorsa daha sık değiştirilmelidir.
- Torba hasarlıysa yara örtüsünü kullanmayın.
- Yara örtüsünde değişiklik yapmayın (ör. keserek).
- Yara örtüsünün yanlış tarafının cilde uygulanması, cildin tahriş olmasına neden olabilir.
- Yara örtüleri cildi tahriş edebilir. Cilt tahrişi gelişirse yara örtüsünü kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.

## Cihaz tanımı

Freevent Yumuşak Köpüklü Yara Örtüsü, salgının orta ila yüksek seviyede emilimini sağlayan yumuşak poliüretan köpükten yapılmıştır.

## Kullanım talimatı

### Çalıştırma talimatları

Freevent Yumuşak Köpüklü Yara Örtüsü, Şekil 1’de gösterildiği gibi yırtılarak açılabilen önceden açılmış bir deliğe sahiptir. Yara örtüsünü köpük tarafı cilde gelecek ve parlak tarafı yukarı bakacak şekilde uygulayın. Yara örtüsü, trakeostomi tüpü ve cildin arasına, delik yukarı bakacak şekilde yerleştirilmelidir; Şekil 2’ye bakın.

Delik açmadan yara örtüsünü kullanırken, trakeostomi tüpleri yara örtüsü açıklığından yerleştirilir. Daha sonra trakeostomi tüpü, trakeostomaya yerleştirilir ve bir tüp tutucu ile sabitlenir.

## Atma

Freevent Yara Örtüleri en azından 24 saatte bir değiştirilmelidir. Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

## Bildirme

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

# РУССКИЙ

## Назначение

Повязки Freevent представляют собой стерильные одноразовые повязки, которые поглощают отделения и обеспечивают защиту кожи вокруг трахеостомической трубки у пациентов с трахеостомой.

## Предупреждения

- При замене повязки соблюдайте осторожность, чтобы предотвратить случайную деканюляцию.

## Меры предосторожности

- Повязки Freevent можно использовать на раздраженной коже. Однако, если раздражение кожи не проходит в течение более 14 дней, прекратите использование повязок и проконсультируйтесь с врачом.
- Повязку следует менять по крайней мере каждые 24 часа или чаще, если требуется предотвратить раздражение кожи.
- Не применяйте повязку, если упаковка повреждена.
- Не изменяйте повязку, например, обрезая ее.
- Наложение повязки не той стороной может привести к раздражению кожи.
- Повязка может раздражать кожу. Прекратите применение повязки при развитии раздражения кожи и проконсультируйтесь с врачом.

## Описание устройства

Повязка с мягкой пеной Freeevent изготовлена из мягкой полиуретановой пены, которая обеспечивает среднюю или высокую степень поглощения отделений.

## Инструкции по применению

### Инструкции по эксплуатации

Повязка с мягкой пеной Freeevent имеет перфорированный разрез, который можно надорвать, как показано на рисунке 1. Наложите повязку пенной стороной к коже и блестящей стороной наружу. Повязку следует накладывать между трахеостомической трубкой и кожей разрезом вверх, как показано на рисунке 2.

При использовании повязки без разрыва трахеостомические трубки пропускаются через отверстие в повязке. Трахеостомическая трубка затем вставляется в трахеостому и фиксируется с помощью держателя трубки.

### Удаление в отходы

Повязки Freeevent следует менять по крайней мере каждые 24 часа. Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

### Уведомление

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщать производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## الاستخدام المخصص

ضمادات Freevent عبارة عن ضمادات معقمة للاستخدام الواحد تمتص الإفرازات وتحمي الجلد في المنطقة المحيطة بأنبوب فغر الرغامي لدى المرضى أصحاب الفغرة الرغامية.

## توخ الحذر

- عند تغيير الضمادة؛ لتجنب نزع القنينة عن طريق الخطأ.

## احتياطات

- يمكن استعمال ضمادات Freevent على الجلد المتهيج. ومع هذا، إذا استمر تهيج الجلد مدة تزيد عن ١٤ يومًا، فتوقف عن استخدام الضمادة واستشر طبيبك.
- ينبغي تغيير الضمادة مرة كل ٢٤ ساعة أو بتكرار أكبر عند الحاجة؛ للوقاية من تهيج الجلد.
- لا تستخدم الضمادة إذا كانت تالفة أو غير سليمة.
- لا تجر أي تعديل على الضمادة (كأن تقوم بقصها مثلًا).
- قد يتهيج الجلد إثر وضع الجانب الخطأ من الضمادة عليه.
- يمكن أن تتسبب الضمادات في تهيج الجلد. توقف عن استخدام الضمادة إذا ازداد تهيج الجلد ومن ثم استشر طبيبك.

## وصف الأداة

يتكون إسفنج ضمادات Freevent من رغوة البولي يوريثان الناعمة التي توفر الامتصاص المتوسط إلى العالي للإفراز.

## تعليمات الاستخدام

### تعليمات التشغيل

يحتوي إسفنج ضمادات Freevent على فتحة مثقوبة مسبقًا يمكن قطعها، كما هو مبين في الشكل ١. ضع الضمادة بحيث يكون الجانب الإسفنجي على الجلد والجانب اللامع للأعلى. يجب وضع الضمادة بين أنبوب الفغرة الرغامية والجلد بحيث يكون الشق متجهًا لأعلى، انظر الشكل ٢.

عند استخدام الضمادة دون فتح الشق، يتم إدخال أنابيب فغر الرغامي من خلال فتحة الضمادة. ثم يتم إدخال أنبوب فغر الرغامي في الفغرة وتثبيتته بواسطة حامل الأنبوب.

## طريقة التخلص

يجب تغيير ضمادات Freevent مرة واحدة على الأقل كل ٢٤ ساعة. واحرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

## الإبلاغ

يرجى ملاحظة ضرورة الإبلاغ عن أي حادث خطير فيما يتعلق بالجهاز حال وقوعه، وذلك إلى جهة التصنيع أو الموزع والسلطة الوطنية بالدولة التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.





No. 11735, 2020-06-09

**Atos**  
atosmedical.com



Atos Medical AB  
Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden  
Tel: +46 (0)415 198 00 • [info@atosmedical.com](mailto:info@atosmedical.com)

© Atos Medical AB, Sweden.