

FREEVENT®

Dressing Foam



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

Atos
atosmedical.com

LOT

Batch code; Chargencode; Partijnummer; Code de lot; Codice lotto;
Código de lote; Código do lote; Batchkod; Batchkode; Eränumero;
Šifra serije, Parti kodu

REF

Product reference number; Produktreferenznummer; Referentienummer
product; Numéro de référence du produit; Numero riferimento prodotto;
Número de referencia del producto; Referência do produto; Referen-
nummer; Produktreferencenummer; Artikkelinnumero; Referentni broj
proizvoda, Ürün referans numarası



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas
réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Återanvänd
ej; Må ikke genanvendes; Ei uudelleenkäytettävä; Nemojte ponovno
upotrebljavati, Tekrar kullanmayın



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante;
Fabricante; Tillverkare; Producent; Valmistaja; Proizvođač, Üretici



Date of manufacture; Herstellungsdatum; Productiedatum; Date de
fabrication; Data di fabbricazione; Fecha de fabricación; Data de
fabrico; Tillverkningsdatum; Fremstillingsdato; Valmistuspäivä; Datum
proizvodnje, Üretim tarihi



Use-by date; Verfallsdatum; Houdbaarheidsdatum; Date limite
d'utilisation; Data di scadenza; Fecha de caducidad; Data de validade;
Används senast; Anvendes inden; Viimeinen käyttöpäivä; Rok uporabe,
Son kullanim tarihi



Keep away from sunlight and keep dry; Vor Sonnenlicht und Feuchtig-
keit schützen; Niet blootstellen aan zonlicht, droog
bewaren; Maintenir à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'hu-
midité; 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; Säilytetävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Cu-
vajta na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti, Güneş ışığından
uzakta ve kuru tutun



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewartempe-
ratuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Limite
de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamen-
to; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringsstemperaturbegrænsning;
Säilytyslämpötilan raja; Ograničenje temperature skladištenja, Saklama
sıcaklığı sınırı



Store at room temperature. Temporary deviations within the temperature
range (max-min) are allowed; Bei Zimmertemperatur lagern. Temperat-
schwankungen 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 scosta-
menti temporanei entro i limiti di temperatura (max-min); Almacenar a
temperatura ambiente. Se permiten desviaciones temporales dentro del rango
de temperatura (máx.-mín.); Guardar a temperatura ambiente. São permiti-
dos 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; Säilytä huoneenlämmössä. Väli-
aikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Skladištite
pri sobnoj temperaturi. Dopuštena su privremena odstupanja unutar raspona
temperature (maks. - min.); Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı
(maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir.



Caution, consult instructions for use; Vorsicht, Gebrauchsanweisung
beachten; Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen; Mise en garde,
consulter le mode d'emploi; Attenzione, consultare le istruzioni per
l'uso; Precaución, consultar instrucciones de uso; Cuidado, consultar as
instruções de utilização; Varning, läs instruktion; Forsigtig, se brugsan-
visning; Varoitus, katso käyttöohjeet; Pozor: proučite upute za upotrebu;
Dikkat, kullannadan önce talimatları inceleyin

MD

Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical;
Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknis
produkt; Medicinsk udstyr; Lääkinnällinen laite; Medicinski proizvod
; Tibbi cihaz



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode
d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de
utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Käyttöohjeet; Upute za upotre-
bu; Kullanim talimatları

EN-ENGLISH

Freevent Dressing Foam should be changed at least every 24 hours.

Warning: When changing the dressing be very careful in order to prevent
accidental de-cannulation.

Disposal

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.

DE - DEUTSCH

Die Freevent Dressing Foam muss mindestens alle 24 Stunden gewechselt
werden.

Warnung: Achten Sie beim Wechsel der Kompresse darauf, dass Sie die
Kanüle nicht aus Versehen herausnehmen.

Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinprodukts sind stets die
medizinischen Praktiken und nationalen Vorschriften hinsichtlich biologischer
Gefährdung zu befolgen.

Meldung

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

NL - NEDERLANDS

De Freevent Dressing Foam moet ten minste elke 24 uur vervangen worden.
Waarschuwing: Wees tijdens het verwijderen het kompres uiterst voorzichtig
zodat de canule niet loskomt.

Afvoer

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische
praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

Meldingen

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

FR - FRANÇAIS

Changer la Freevent Dressing Foam au moins toutes les 24 heures.

Avvertissements: Lors du changement de compresse, veiller à ne pas retirer accidentellement la canule.

Élimination

Toujours respecter la pratique médicale et les directives nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez au rebut un dispositif médical usagé.

Signalement

Noter 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.

IT - ITALIANO

Cambiare il dispositivo Freevent Dressing Foam (Spugnetta tracheostoma Freevent) almeno ogni 24 ore.

Avvertenze: Procedere con cautela alla sostituzione della copertura, per evitare la decannulazione accidentale

Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

Segnalazioni

Si prega di notare che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

ES - ESPAÑOL

El Freevent Dressing Foam (Apósito Freevent) debe cambiarse cada 24 horas.

Advertencias: Tenga mucho cuidado al cambiarse el apósito para evitar que la cánula se salga accidentalmente.

Eliminación

Al desechar un dispositivo médico usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

Notificación

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.

PT - PORTUGUÊS

O Freevent Dressing Foam (Penso FreeVent) deverá ser mudado a cada 24 horas.

Advertências: Quando muda o penso, deverá ter muito cuidado para evitar a remoção acidental da cânula.

Eliminação

Siga sempre as práticas médicas e os requisitos nacionais relativos a riscos biológicos 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.

SE - SVENSKA

Freevent Dressing Foam ska bytas minst varje dygn.

Varning: Var försiktig vid byte av förband så att du inte drar ut kanylen.

Avfallshantering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinsk anordning.

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.

DA - DANSK

Freevent Dressing Foam bør udskiftes mindst én gang i døgnet.

Advarsler: Vær forsigtig ved udskiftning af bandagen, så kanylen ikke skubbes ud ved et uheld.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning skal altid foretages i henhold til medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk risiko.

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.

FI - SUOMI

Freevent Dressing Foam on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein.

Varoitukset: Vaihda side erittäin varovasti, jotta kanyyli ei vahingossa irtoa.

Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

Ilmoittaminen

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

HR - HRVATSKI

Obloga Freevent Dressing Foam se mora zamijeniti najmanje svaka 24 sata.

Upozorenja: Pri promjeni obloge budite vrlo pažljivi da ne biste izvukli kanilu.

Odlaganje

Uvijek slijedite medicinsku praksu i nacionalne propise o odlaganju opasnog otpada kada bacate medicinski proizvod.

Prijava nezgoda

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

TR - TÜRKÇE

Freevent Dressing Foam (Freevent sünger önlüğü) en az 24 saatte bir.

Uyarılar: Yanlışlıkla dekanülasyonu önlemek için pansumanı değiştirirken çok dikkatli olun.

Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ile ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal koşullara daima uyun.

İhbar

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

