FREEVENT

Dressing Foam

IFU

MD

Atos Medical AB
Kraftgatan 8,
SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00
info@atosmedical.com

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S. All rights reserved.

Atos
atosmedical.com

MAX
RT
MIN

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 kamerte mperatuur 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 temperaturinterval-let (maks-min) er tilladt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen 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 brugsanvisning; Varoitus, katso käyttöohjeet; Pozor: proučite upute za upotrebu; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin

MD

IFU

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

Triman symbol and Infotri for France; Triman-Logo und Infotri für Frankreich; Triman- en Info-tri-symbool voor Frankrijk; Signalétique Triman et info-tri pour la France; Logo Triman e Infotri per la Francia; Símbolo Triman e Infotri para Francia; Símbolo Triman e Infotri para a França; Triman-symbol och Infotri för Frankrike; Triman-symbol og Infotri for Frankrig; Triman-symboli ja Infotri-ohjeet Ranskaa varten; Simbol Triman i oznaka Infotri za Francusku; Fransa için Triman sembolü ve Infotri

Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Kierrätysohjeet; Smernice za recikliranje; Geri dönüşüm yönergeleri;

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; Referensnummer; Produktreferencenummer; Artikkelinumero;
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

DE

Country of manufacture with date of manufacture; Herstellungsland mit Herstellungsdatum; Land van productie met productiedatum; Pays de fabrication avec date de fabrication; Paese e data di produzione; País de fabricación con fecha de fabricación; País de fabrico com data de fabrico; Tillverkningsland med tillverkningsdatum; Fremstillingsland med fremstillingsdato; Valmistusmaa ja valmistuspäivämäärä; Država proizvodnje i datum proizvodnje; Üretim tarihi ile üretim ülkesi

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 kullanım tarihi

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; Säilytettävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun

Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Säilytyslämpötilan raja; Ograničenje temperature skladištenja; Saklama sıcaklığı sınırı

CE

UK
CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Marcado UKCA (UK Conformity Assessed);
Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti

UK Responsible Person
Coloplast Limited
Nene Hall, Peterborough Business Park
Peterborough
Cambridgeshire PE2 6FX

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXX, NN = Reference number; Version number; Referenznummer; Versionsnummer; Referentienummer; Versienummer; Numéro de référence; Numéro de version; Numero di riferimento; numero di versione; Número de referencia; Número de versión; Número de referência; Número da versão; Referensnummer; Versionsnummer; Referencenummer; Versionsnummer; Viitenumero; Versionumero; Referentni broj; Broj verzije; Referans numarası; Sürüm numarası

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; julkaisupäivä; Datum izdaje; Verilme tarihi;

EN-ENGLISH

Intended Use

Freevent Dressing Foams are single use tracheostomy dressings that provide protection between the tracheal cannula and the skin and absorb secretions.

Device description

Freevent Dressing Foam is a dressing that provides a protection between the tracheostomy tube and the skin.

Information

The products are intended to be stored in the box until removed for use, as the box protects the products and the label on the box contains important information like batch code, use-by date and a unique barcode.

Instructions for use

Freevent Dressing Foam will have to be placed behind the flange by feeding the distal end of the tube though the hole of the dressing. This should be done before the tube is inserted into the stoma. Freevent Foam Dressing will then sit between the flange and the skin. To remove dressing, first remove the tube from the stoma and then remove the dressing via the distal end of the tube. For hygienic reasons, Freevent Dressing Foam should be exchanged when needed, or at least every 24 hours. Freevent Dressing Foam can either be used alone or in combination with other tracheostomy dressings.

Warnings

Before initiating use, always ensure user has been assessed to confirm that it is safe for the tube to be removed to allow for dressing change with this product.

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

Verwendungszweck

Freevent Schaumstoffkompressen sind Trachealkompressen zur einmaligen Verwendung, die Schutz zwischen der Trachealkanüle und der Haut bieten und Sekrete aufnehmen.

Produktbeschreibung

Die Freevent Schaumstoffkompresse ist ein Verband, der einen Schutz zwischen der Trachealkanüle und der Haut bietet.

Informationen

Die Produkte sollten in der Kiste aufbewahrt werden, bis sie zur Verwendung entnommen werden, da die Kiste die Produkte schützt und das Etikett auf der Kiste wichtige Informationen wie die Chargenbezeichnung, bis wann das Produkt verwendbar ist und einen eindeutigen Barcode enthält.

Gebrauchsanweisung

Die Freevent Schaumstoffkompresse muss hinter dem Flansch platziert werden, indem das distale Ende der Kanüle durch das Loch der Kompresse geführt wird. Dies sollte geschehen, bevor die Kanüle in das Tracheostoma eingeführt wird. Die Freevent Schaumstoffkompresse wird dann zwischen dem Flansch und der Haut angebracht. Um die Kompresse zu entfernen, ziehen Sie zuerst die Kanüle vom Tracheostoma ab und entfernen Sie dann die Kompresse über das distale Ende der Kanüle. Aus hygienischen Gründen sollte die Freevent Schaumstoffkompresse bei Bedarf, mindestens aber alle 24 Stunden, gewechselt werden. Die Freevent Schaumstoffkompresse kann entweder allein oder in Kombination mit anderen Trachealkompressen verwendet werden.

Warnhinweise

Bevor Sie mit der Verwendung beginnen, vergewissern Sie sich immer, dass der Benutzer untersucht wurde, um zu bestätigen, dass es sicher ist, die Kanüle zu entfernen, um die Kompresse mit diesem Produkt zu wechseln.

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

Beoogd gebruik

Freevent Dressing Foams zijn tracheostomieverbanden die bescherming tussen de tracheacanule en de huid bieden en afscheiding absorberen.

Beschrijving van het hulpmiddel

Freevent Dressing Foam is een verband dat bescherming tussen de tracheostomieslang en de huid biedt.

Informatie

De producten moeten tot gebruik in de doos worden bewaard omdat de doos de producten beschermt en het etiket op de doos belangrijke informatie bevat zoals het partijnummer, houdbaarheidsdatum en unieke barcode.

Gebruiksaanwijzing

Freevent Dressing Foam moet achter de flens worden geplaatst door het distale uiteinde van de slag door de opening van het verband te voeren. Dit moet worden gedaan voordat de slang in de stoma wordt geplaatst. Freevent Foam Dressing zit dan tussen de flens en de huid. Om het verband te verwijderen, haalt u eerst de slang uit de stoma en verwijdert u vervolgens het verband via het distale uiteinde van de slang Om hygiënische redenen moet Freevent Dressing Foam indien nodig of ten minste elke 24 uur worden vervangen. Freevent Dressing Foam kan alleen of in combinatie met andere tracheostomieverbanden worden gebruikt.

Waarschuwingen

Voordat u met het gebruik begint, moet u altijd controleren of het veilig is om de slang te verwijderen om het verband met dit product te vervangen.

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 voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

FR - FRANÇAIS

Utilisation prévue

Les compresses Freevent Dressing Foam sont des compresses trachéales à usage unique, qui protègent la peau autour de la canule trachéale et absorbent les sécrétions.

Description du dispositif

Freevent Dressing Foam est une compresse qui assure une protection entre la canule trachéale et la peau.

Information

Ces produits sont destinés à être conservés dans leur boîte jusqu'à ce qu'ils en soient retirés pour être utilisés, car la boîte protège les produits et l'étiquette de la boîte contient des informations importantes telles que numéro de lot, la date de péremption et un code-barres unique.

Mode d'emploi

Placer une compresse Freevent Dressing Foam derrière la collerette trachéale en faisant passer l'extrémité distale du tube par le trou de la compresse. Cela doit être fait avant que le tube ne soit introduit dans le trachéostome. La compresse Freevent Dressing Foam restera ainsi en place entre la collerette et la peau. Pour retirer la compresse, retirer d'abord le tube du trachéostome, puis retirer la compresse par l'extrémité distale du tube. Pour des raisons d'hygiène, la compresse Freevent Dressing Foam doit être remplacée dès que le besoin s'en fait sentir, ou au moins toutes les 24 heures. La compresse Freevent Dressing Foam peut être utilisée seule ou en association avec d'autres compresses pour trachéotomie.

Avertissements

Avant de commencer l'utilisation, s'assurer toujours que l'utilisateur est en mesure de confirmer qu'il est possible de retirer le tube en toute sécurité en vue d'un changement de compresse avec ce produit.

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 résident.

IT - ITALIANO

Uso previsto

Freevent Dressing Foam è una medicazione monouso per tracheostomia che protegge la cute intorno alla cannula tracheale e assorbe le secrezioni.

Descrizione del dispositivo

Freevent Dressing Foam è una medicazione che protegge la cute intorno alla cannula tracheostomica.

Informazioni

I prodotti sono destinati a essere conservati nella confezione fino a quando non vengono rimossi per l'uso, poiché la scatola protegge i prodotti e l'etichetta presente su quest'ultima contiene informazioni importanti come il codice lotto, la data di scadenza e un codice a barre univoco.

Istruzioni per l'uso

Freevent Dressing Foam deve essere posizionata dietro la flangia facendo passare l'estremità distale della cannula attraverso il foro della medicazione. Questa operazione deve essere eseguita prima dell'inserimento della cannula nello stoma. Freevent Dressing Foam si inserisce quindi tra la flangia e la cute. Per rimuovere la medicazione, estrarre innanzitutto la cannula dallo stoma, quindi rimuovere la medicazione attraverso l'estremità distale della cannula. Per motivi igienici, Freevent Dressing Foam deve essere sostituita quando necessario o almeno ogni 24 ore. Freevent Dressing Foam può essere utilizzata da sola o in combinazione con altre medicazioni per tracheostomia.

Avvertenze

Prima dell'uso, assicurarsi sempre che l'utente sia stato valutato per confermare la sicurezza della rimozione della cannula per consentire il cambio della medicazione con questo prodotto.

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

Uso previsto

Los Freevent Dressing Foams son apósitos de traqueotomía de un solo uso que proporcionan protección entre la cánula traqueal y la piel, y absorben las secreciones.

Descripción del dispositivo

Freevent Dressing Foam es un apósito que proporciona una protección entre el tubo de traqueotomía y la piel.

Información

Los productos deben guardarse en la caja hasta que se vayan a utilizar, ya que la caja protege los productos y la etiqueta de la caja contiene información importante, como el código de lote, la fecha de caducidad y un código de barras único.

Instrucciones de uso

El Freevent Dressing Foam deberá colocarse detrás de la pestaña introduciendo el extremo distal del tubo a través de la abertura del apósito. Esto debe hacerse antes de insertar el tubo en el estoma. El Freevent Foam Dressing se colocará entre la pestaña y la piel. Para retirar el apósito, retire primero el tubo del estoma y, a continuación, retire el apósito por el extremo distal del tubo. Por razones higiénicas, el Freevent Dressing Foam debe cambiarse cuando sea necesario o, al menos, cada 24 horas. El Freevent Dressing Foam puede utilizarse solo o en combinación con otros apósitos para traqueotomía.

Advertencias

Antes de usarlo, asegúrese siempre de que el usuario ha sido evaluado para confirmar que es seguro retirar el tubo y permitir el cambio de apósito con este producto.

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

Utilização prevista

Os pensos em espuma Freevent são pensos em espuma de traqueostomia para uma única utilização que oferecem proteção entre a cânula traqueal e a pele, além de absorverem as secreções.

Descrição do dispositivo

O penso em espuma Freevent proporciona proteção entre o tubo de traqueostomia e a pele.

Informação

Os produtos destinam-se a ser armazenados na caixa até serem retirados para utilização, uma vez que a caixa protege os produtos e o rótulo na caixa contém informações importantes como o código do lote, a data de validade e um código de barras único.

Instruções de utilização

O penso em espuma Freevent terá de ser colocado por trás da flange, introduzindo a extremidade distal do tubo através do orifício do penso. Isto deve ser feito antes de o tubo ser inserido no estoma. O penso em espuma Freevent ficará então entre a flange e a pele. Para retirar o penso, comece por retirar o tubo do estoma e, de seguida, retire o penso através da extremidade distal do tubo. Por razões higiénicas, o penso em espuma Freevent deve ser trocado sempre que necessário ou, pelo menos, de 24 em 24 horas. O penso em espuma Freevent pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com outros pensos para traqueostomia.

Advertências

Antes de iniciar a utilização, certifique-se sempre de que o utilizador foi avaliado para confirmar que é seguro remover o tubo para permitir a mudança de penso com este produto.

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

Avsedd användning

Freevent Dressing Foams är trakeostomiförband för engångsbruk som ger skydd mellan trakeostomikanylen och huden, och absorberar sekretion.

Produktbeskrivning

Freevent Dressing Foam är ett förband som ger skydd mellan trakeostomikanylen och huden.

Information

Produkterna är avsedda att förvaras i lådan tills de tas ut för användning, eftersom lådan skyddar produkterna och etiketten på lådan innehåller viktig information som batchkod, används senast och en unik streckkod.

Bruksanvisning

Freevent Dressing Foam måste placeras bakom flänsen genom att föra den distala änden av slangen genom hålet i förbandet. Detta ska göras innan slangen förs in i stomat. Freevent Foam Dressing kommer då att vara placerat mellan flänsen och huden. För att avlägsna förbandet tar du först bort slangen från stomat och avlägsnar sedan förbandet via slangens distala ände. Av hygieniska skäl ska Freevent Dressing Foam bytas ut vid behov, eller minst var 24:e timme. Freevent Dressing Foam kan antingen användas ensamt eller i kombination med andra trakeostomiförband.

Varningar

Innan användning påbörjas, säkerställ alltid att användaren har bedömts för att bekräfta att det är säkert att avlägsna slangen för att möjliggöra förbandsbyte med denna produkt.

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

Tilsigtet anvendelse

Freevent-forbindingskum er trakeostomiforbindinger til engangsbrug, som giver beskyttelse mellem trakealkanylen og huden, og absorberer sekreter.

Beskrivelse af enheden

Freevent-forbindingskum er en forbinding, der giver beskyttelse mellem trakeostomituben og huden.

Information

Produkterne er beregnet til at blive opbevaret i æsken, indtil de tages ud for at blive brugt, da æsken beskytter produkterne, og etiketten på æsken indeholder vigtige oplysninger såsom batchkode, sidste anvendelsesdato og en unik stregkode.

Brugsanvisning

Freevent-forbindingskum skal placeres bag flangen ved at føre den distale ende af tuben gennem hullet i forbindingen. Dette skal gøres, før tuben føres ind i stomien. Freevent-forbindingskum vil derefter sidde mellem flangen og huden. For at fjerne forbindingen skal du først fjerne tuben fra stomien og derefter fjerne forbindingen via den distale ende af tuben. Af hygiejniske årsager bør Freevent-forbindingskum udskiftes efter behov eller hver 24. time. Freevent-forbindingskum kan enten bruges alene eller i kombination med andre trakeostomiforbindinger.

Advarsler

Før brug skal det altid sikres, at brugeren er blevet vurderet for at bekræfte, at det er sikkert at fjerne tuben for at kunne skifte forbinding med dette produkt.

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

Käyttötarkoitus

Freevent-sidosvaahtotyynyt ovat kertakäyttöisiä trakeostomiasidostyynyjä, jotka suojaavat trakeakanyylin ja ihon välissä olevaa aluetta ja imevät eritteitä.

Laitteen kuvaus

Freevent-sidosvaahtotyyny on sidos, joka suojaa trakeostomiakanyyliä ja ihoa.

Tietoa

Tuotteet on tarkoitettu säilytettäviksi laatikossa, kunnes ne otetaan käyttöön, koska laatikko suojaa tuotteita ja pakkauksessa oleva etiketti sisältää tärkeitä tietoja, kuten eräkoodin, viimeisen käyttöpäivän ja yksilöivän viivakoodin.

Käyttöohjeet

Freevent-sidosvaahtotyyny on asetettava laipan taakse syöttämällä kanyylin distaalipää sidoksen reiän läpi. Tämä on tehtävä ennen kanyylin asettamista avanteeseen. Freevent-sidosvaahtotyyny asettuu näin laipan ja ihon väliin. Poista sidos poistamalla ensin putki avanteesta ja sitten sidos putken distaalipään kautta. Hygieniasyistä Freevent-sidosvaahtotyyny on vaihdettava tarvittaessa tai vähintään 24 tunnin välein. Freevent-sidosvaahtotyynyä voidaan käyttää joko yksin tai yhdessä muiden trakeostomiasidosten kanssa.

Varoitukset

Varmista aina ennen käytön aloittamista, että kanyylin poistamisen on arvioitu olevan turvallista, jotta sidos voidaan vaihtaa tämän tuotteen kanssa.

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

Namjena

Pjenasti zavoji Freevent jednokratni su zavoji za traheostomiju koji pružaju zaštitu u području između trahealne kanile i kože i upijaju sekrete.

Opis proizvoda

Pjenasti zavoj Freevent zavoj je koji pruža zaštitu u području između cjevčice za traheostomiju i kože.

Informacije

Proizvodi se trebaju čuvati u kutiji dok se ne izvade radi upotrebe jer kutija štiti proizvode, a naljepnica na kutiji sadržava važne informacije, kao što su šifra serije, rok uporabe i jedinstveni crtični kôd.

Upute za upotrebu

Pjenasti zavoj Freevent mora se postaviti iza prirubnice tako da se distalni kraj cjevčice provuče kroz otvor na zavoju. To treba učiniti prije nego što se cjevčica umetne u stomu. Nakon toga će se pjenasti zavoj Freevent nalaziti između prirubnice i kože. Da biste uklonili zavoj, prvo izvadite cjevčicu iz stome, a zatim skinite zavoj preko distalnog kraja cjevčice. Iz higijenskih razloga pjenasti zavoj Freevent treba se zamijeniti po potrebi, ili najmanje svaka 24 sata. Pjenasti zavoj Freevent može se upotrebljavati samostalno ili u kombinaciji s drugim zavojima za traheostomiju.

Upozorenja

Prije početka upotrebe uvijek provjerite je li izvršena procjena korisnika kako bi se potvrdilo da je s ovim proizvodom sigurno ukloniti cjevčicu radi zamjene zavoja.

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

Kullanım Amacı

Freevent Köpük Yara Örtüleri, trakeal kanül ile deri arasında koruma sağlayan ve salgıları emen tek kullanımlık trakeostomi yara örtüleridir.

Cihaz tanımı

Freevent Köpük Yara Örtüsü, trakeostomi tüpü ile deri arasında koruma sağlayan bir yara örtüsüdür.

Bilgi

Kutu ürünleri korur ve kutunun üzerindeki etikette parti kodu, son kullanım tarihi ve benzersiz barkod gibi önemli bilgiler bulunur. Bu nedenle ürünlerin kullanılana kadar kutuda saklanması amaçlanmıştır.

Kullanım talimatları

Freevent Köpük Yara Örtüsü, tüpün distal ucu yara örtüsünün deliğinden geçecek şekilde flanşın arkasına yerleştirilmelidir. Bu işlem tüp stomaya yerleştirilmeden önce yapılmalıdır. Freevent Köpük Yara Örtüsü daha sonra flanş ile deri arasına yerleşecektir. Yara örtüsünü çıkarmak için önce tüpü stomadan çıkarın ve ardından yara örtüsünü tüpün distal ucundan çıkarın. Hijyenin sağlanması için, Freevent Köpük Yara Örtüsü gerektiğinde veya en geç 24 saatte bir değiştirilmelidir. Freevent Köpük Yara Örtüsü tek başına veya diğer trakeostomi yara örtüleri ile birlikte kullanılabilir.

Uyarılar

Kullanımdan önce her zaman kullanıcı durumunun değerlendirilip mevcut yara örtüsünün bu ürünle değiştirilebilmesi için tüpün çıkarılmasının güvenli olduğunun onaylandığından emin olun.

Atma

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

Ihbar

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

11534, 03
2026-06-08