

# FREEVENT®

## Dressing



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; Sifra 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 numarasi



Do not re-use; Nur zum Einmalgebrauch; Niet hergebruiken; Ne pas réutiliser; Non riutilizzare; No reutilizar; Não reutilizar; Ateranvänd 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 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; Säilytetävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Cuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti, Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaarttemperatuur; Limite de température de stockage; Temperatura di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; 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. 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 a temperatura ambiente. São permitidos desvios temporários dentro do intervalo das temperaturas (máx-min); Förvara i rumtemperatur. Tillfälliga avvikelser inom temperaturområdet (max-min) är tillåtna; Opbevar ved rumtemperatur. Midlertidige afvigelser i temperaturintervallet (maks-min) er tilladt; Säilytä huoneenlämmössä. Väliaikainen poikkeama lämpötila-alueella (suurin-pienin) on sallittu; Skladišite 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, kullannmadan önce talimatları inceleyin



Medical Device; Medizinprodukt Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicinteknisni 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 upotrebu; Kullanım talimatları

### EN-ENGLISH

Freevent Dressing should be changed at least every 24 hours. When using aluminium metallization, always place the aluminum towards the skin.

**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 muss mindestens alle 24 Stunden gewechselt werden. Bei Verwendung einer Aluminiumbeschichtung wenden Sie die aluminiumbeschichtete Seite immer der Haut zu.

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

### Entsorgung

Bei der Entsorgung eines benutzten Medizinproduktes 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 Vertriebs Händler sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

### NL - NEDERLANDS

De Freevent Dressing moet elke 24 uur vervangen worden.

**Waarschuwingen:** Let er bij het verwijderen van het kompres op dat de canule niet per ongeluk losschiet. Bij kompres met een aluminiumlaag plaatst u de aluminiumlaag altijd tegen de huid.

### 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

Changer la Freevent Dressing au moins toutes les 24 heures. En cas d'utilisation de compresses métallisées, poser le côté aluminium sur la peau.

**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 almeno ogni 24 ore. Quando si usa la copertura con metallizzazione in alluminio, posizionare sempre la superficie trattata verso lo cute.

**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 debe cambiarse cada 24 horas. Si utiliza un apósito revestido de aluminio, coloque la parte metalizada encarada hacia la piel.

**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 deve cambiarse cada 24 horas. Quando utilizar um penso revestido de alumínio, coloque a parte de alumínio virada para a pele.

**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 ska bytas minst varje dygn. Om du använder förband med aluminiumbeläggning ska alltid aluminiumsidan vändas mot huden.

**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 bør udskiftes mindst én gang i døgnet. Ved brug af aluminiummetallisering skal aluminiumsbelægningen altid placeres mod huden.

**Advarsler:** Vær forsigtig ved udskifning 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 on vaihdettava vähintään 24 tunnin välein. Jos käytät alumiinimetallionilla varustettua sidettä aseta siteen alumiinipuoli aina ihoa vasten.

**Varoitukset:** Vaihda side erittäin varovasti, jotta kanyyli ei vahingoissa 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 se mora zamijeniti najmanje svaka 24 sata. Kada koristite oblogu s aluminijskim filmom, on mora biti okrenut prema ko ža.

**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

Trakeostomi pansumanı Freevent Dressing en az 24 saatte bir. Alüminyum metalizasyon kullanıyorsanız, daima alüminyumu cilde doğru gelecek şekilde yerleştirin.

**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.

