

FREEVENT®

Neckband



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. VELCRO® is a registered trademark owned by Velcro BVBA.

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

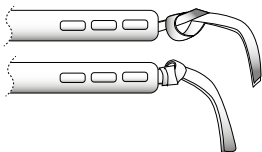
1.



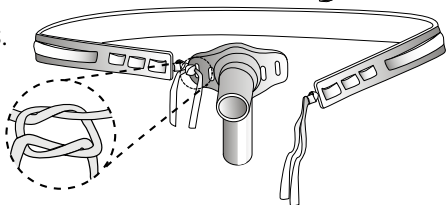
Table 1: Adjust for neck size / Anpassung für die Halsgröße / Aanpassen voor nek grootte / Ajuster pour la taille du cou / regolare per le dimensioni del collo / ajustar para el tamaño del cuello / ajustar para o tamanho do pescoço / Justera för nackstorlek / juster til nakke størrelse / juster for nakke størrelse / Säätää kaulan kokoa / dostosuj rozmiar szyi / prilagodite se veličini vrata

		A-A	B-B	C-C
1651 Freevent Neckband one-piece, small	32-42 cm	24-34 cm	16-26 cm	N/A
1661 Freevent Neckband one-piece, large	45-55 cm	37-47 cm	29-39 cm	21-31 cm

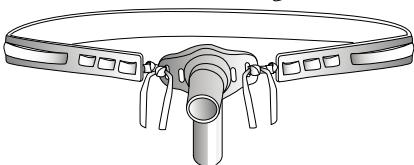
2.



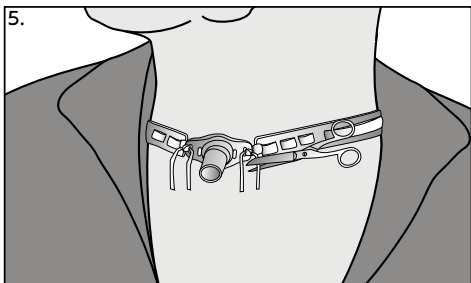
3.



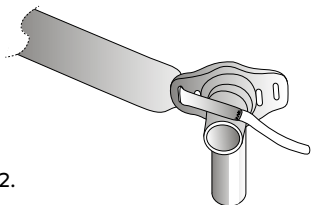
4.



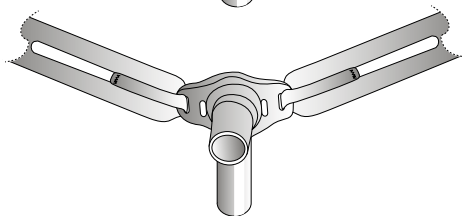
5.



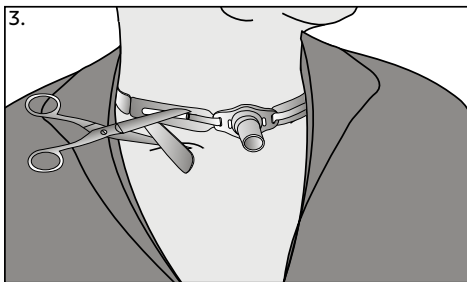
1.



2.



3.



4



Manufacturer; Hersteller; Fabrikant; Fabricant; Produttore; Fabricante; Fabricante; Tillverkare; Producent; Produsent; Valmistaja; Framleiðandi; Tootja; Ražotājs; Gamintojas; Výrobce; Gyártó; Výrobca; Proizvajalec; Producent; Producător; Proizvođač; Proizvođač; Κατασκευαστής; Производител; Üretici; მწარმოებელი; Αρτοποιητής; İstehsalçı; Производитель; Produsen; Pengilang; 製造業者; 제조사; 製造商; 制造商; יצרן; 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; Αρτοποιητών ανάληψη; 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; Kõlblik kuni; Derīguma

terminš; Naudoti iki; Datum expirace; Felhasználatóság dátuma; Dátum najneskoršej spotreby; Rok uporabnosti; Data ważności; Data expirării; Rok uporabe; Rok upotrebe; Ημερομηνία λήξης; Срок на годност; Son kullanım tarihi; Յարցօսօս; Պիտանելիութան ժամկետ; 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; 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 партия; Parti kodu; სტრისი კოდი; Işılparısalıh lıne; Partiya kodu; Код партии; Kode batch; Kod kelompok; バッチコード; 배치 코드; 批次代碼; 批号; קוד אצווה; 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; Artikkelinúmero; 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; პროდუქტის საკონტროლო ნომერი; Արտադրանքի 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; الرقم المرجعي للمنتج; מספר סימוכין של המוצר



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; Μη 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; 請勿重複使用; אינו מיועד לשימוש חוזר; يجب عدم إعادة الاستخدام



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 tør; 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; Chránite 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 işiğindan uzakta ve kuru tutun; შენიხეთ მზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հռոռւ պահէք արևի նառապայթնէրից և պահէք չոր տեղում; Gün işiğindan 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; Temperature di stoccaggio; Límite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; 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; შენახვის ტემპერატურის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; 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 tempéra-

ture 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 (lágmi.–hámi.) eru leyfð; Hoida toatemperatuuril. 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, nevirsijantys temperatūros intervalo (didž.–maž.); Skladujte při pokojové teplotě. Dočasné odchylky od teplotního rozsahu (max–min) jsou povoleny; Tárolja szobahőmérsékleten. Az átmeneti ingadozás a hőmérséklet-tartományon belül (max.–min.) engedélyezett; Uchovávajte 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 păstra la temperatura camerei. Sunt permise abateri temporare în intervalul de temperatură (min.–max.); Skladištite pri sobnoj temperaturi. Dopushtena 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 (μέγιστη-ελάχιστη); Съхранявайте на стайна температура. Временните отклонения в температурните диапазони (макс. – мин.) са разрешени; Oda sıcaklığında saklayın. Sıcaklık aralığı (maksimum-minimum) içerisinde geçici sapmalara izin verilir; Մեծահասակ օդային լիցենզիայի վրա պահելը թույլատրվում է միայն սահմանված սահմանումներ չհասնող դեպքերում (առավելագույնից նվազագույն); Otaq temperaturunda saxlayın. Maksimum və minimum temperatur aralığında müvəqqəti yayınmalara 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).



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; Forsiktig, se bruksanvisningen; Varoitus, katso käyttöohjeet; Varúð, lesið notkunarleiðbeiningarnar; Ettevaatust, tutvuge kasutusjuhendiga; Uzmanību! Izlasiet lietošanas norādījumus; Dėmesio, skaityti naudojimo instrukciją; Upozornění, viz návod k použití; Figyelem, tájékozódjon a használati útmutatóból; Pozor, riaďte sa návodom na použitie; Pozor; glejte navodila za uporabo; Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją obsługi; Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare; Pozor: proučite upute za upotrebu; Oprez, konsultovati uputstvo za upotrebu; Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; Внимание, консультируйтесь с инструкциями за употреба; Dikkat, kullanmadan önce talimatları inceleyin; გაფრთხილება, მოითხოვეთ გამოყენების ინსტრუქცია; Πιλοτηριότητα, հետևեք օգտագործման հրահանգներին; Xəbərdarlıq, istifadə qaydalarını oxuyun; Предостережение, обратитесь к инструкциям по применению; Perhatian, baca petunjuk penggunaan; Berhati-hati, rujuk arahan penggunaan; 注意、取扱説明書を参照; 주의, 사용 지침을 참조하십시오; 注意事項, 參閱使用說明; 小心, 參閱使用说明书;

זהירות, יש לעיין בהוראות השימוש
تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Mediceinteknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningatæki; Meditsiiniseade; Medicīniska ierīce; Medicinos priemonė; Zdravotnický prostředek; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинскоизделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Բժշկական սարք; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; התקן רפואי; جهاز طبي



Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instrucciones de uso; Instruções de utilização; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkunarleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкции за употреба; Kullanım talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Оқунақпаратұның Һрһаһауһаңһеһе; Ístifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用说明; 使用说明书; הוראות שימוש; تعليمات الاستخدام

Contents

EN - ENGLISH.....	15
DE - DEUTSCH.....	16
NL - NEDERLANDS.....	17
FR - FRANÇAIS.....	18
IT - ITALIANO	19
ES - ESPAÑOL.....	20
PT - PORTUGUÊS.....	21
SV - SVENSKA	22
DA - DANSK.....	23
NO - NORSK.....	24
FI - SUOMI.....	25
LT - LIETUVIŲ KALBA	26
CS - ČESKY	27
HU - MAGYAR	28
SK - SLOVENČINA.....	29
SL - SLOVENŠČINA	30
PL - POLSKI	31
RO - ROMÂNĂ	32
HR - HRVATSKI.....	33
SR - SRPSKI	34
TR - TÜRKÇE.....	35
RU - РУССКИЙ.....	36
AR - العربية	37

Intended use

The Freevent Neckband is used for holding a tube or button that connects to the trachea in place. It is a single use device intended for adult and pediatric patients.

Not for neonatal use.

Warnings and precautions

Make sure that the Freevent Neckband is securely fastened to prevent from disconnecting from the tube. To avoid infection please replace the Freevent Neckband every 24 hours. Pressure-induced trauma may appear if the Freevent Neckband is worn too tightly.

Instructions for use

Freevent Neckband two-piece with VELCRO® brand fasteners. Thread both VELCRO and foam narrow part through the eyelets of the tube neck flange; shortest piece first (1-2). Secure wide VELCRO® brand tab of short section to the long neckband section at proper length and compression. Trim excess material of the long section (3).

Freevent Neckband one-piece with twill ties.

Thread twill ties through the slits in the neckband (1) and trim the neckband to adjust for neck size without cutting the twill ties (Table 1). We recommend to make a knot on the twill before tying it to the tube neck flange (2). Thread one of the twill ties through the neck flange on one side and tie with a double knot (3) to secure the twill to the neck flange. Then do the same on the other side (4). Make sure both twill ties are tied and secured tightly. Trim excess twill material with a straight cut (5) leave some excess to be able to untie.

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.

Verwendungszweck

Das FREEVENT®-Kanülentrageband dient dazu, eine in das Tracheostoma eingesetzte Trachealkanüle oder einen Tracheostoma-Button in Position zu halten. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch, das für Erwachsene und Kinder bestimmt ist.

Nicht für die Verwendung bei Neugeborenen vorgesehen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Stellen Sie sicher, dass das FREEVENT®-Kanülentrageband sicher befestigt ist, um zu verhindern, dass dieses sich von der Kanüle löst. Zur Vermeidung von Infektionen wechseln Sie das FREEVENT®-Kanülentrageband bitte alle 24 Stunden. Wenn das FREEVENT®-Kanülentrageband zu eng getragen wird, kann es zu Druckverletzungen kommen.

Gebrauchsanweisung

Zweiteiliges Trageband Freevent Neckband mit VELCRO®-Klettverschlüssen. Fädeln Sie sowohl den VELCRO-Klettverschluss als auch die Schmalseite des Schaumstoffs mit dem kürzeren Stück zuerst durch die Ösen des Kanülenschild (1–2). Befestigen Sie die breite VELCRO®-Klettverschlusslasche des kurzen Teils mit geeigneter Länge und angemessenem Druck am langen Teil des Kanülentragebands. Schneiden Sie das überschüssige Material am langen Teil ab (3).

Einteiliges Trageband Freevent Neckband mit Körperbändern. Fädeln Sie die Körperbänder durch die Schlitze im Trageband (1) und stützen Sie das Trageband entsprechend der Halsgröße, ohne die Körperbänder zu durchtrennen (Tabelle 1). Wir empfehlen, einen Knoten in das Körperband zu machen, bevor Sie es am Kanülenschild festbinden (2). Fädeln Sie eines der Körperbänder auf einer Seite durch den Kanülenschild und binden Sie es mit einem Doppelknoten fest (3), um das Band am Schild zu sichern. Wiederholen Sie dann den Vorgang auf der anderen Seite (4). Stellen Sie sicher, dass beide Körperbänder fest gebunden und gesichert sind. Stützen Sie überschüssiges Körpermaterial mit einem geraden Schnitt (5), aber lassen Sie etwas Material überstehen, um das Lösen zu ermöglichen.

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 sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Beoogd gebruik

De FREEVENT®-nekband wordt gebruikt om een cannula of button die met de trachea verbonden is op zijn plaats te houden. Het is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik voor volwassen en pediatrische patiënten.

Niet bestemd voor neonataal gebruik.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Zorg ervoor dat de FREEVENT®-nekband stevig vastzit om te voorkomen dat deze loskomt van de cannula. Om infecties te voorkomen dient u de FREEVENT®-nekband om de 24 uur te vervangen. Als de FREEVENT®-nekband te strak wordt gedragen, kan er een door druk geïnduceerd trauma ontstaan.

Gebruiksaanwijzing

Tweedelige Freeevent-nekband met VELCRO®-klittenbandbevestigingen. Steek het smalle gedeelte van zowel de VELCRO als het schuim met het kortste stuk als eerste door de oogjes van de nekflens van de buis (1-2). Bevestig het brede VELCRO®-lipje van het korte gedeelte aan het lange nekbandgedeelte op de juiste lengte en met de juiste druk. Knip het overtollige materiaal van de lange sectie (3) weg.

Eendelige Freeevent-nekband met veterbevestiging.

Steek de veterbevestigingen door de sleuven in de nekband (1) en knip de nekband bij om deze aan de nekmaat aan te passen zonder de veterbevestigingen door te knippen (tabel 1). We raden aan om een knoop in de veter te leggen voordat u deze aan de nekflens van de buis (2) vastbindt. Steek een van de veterbevestigingen aan één zijde door de nekflens en bind deze met een dubbele knoop (3) vast, zodat de veter goed aan de nekflens vastzit. Doe vervolgens hetzelfde aan de andere zijde (4). Zorg ervoor dat beide veterbevestigingen goed zijn vastgebonden en stevig vastzitten. Knip overtollig vetermateriaal recht af (5), maar laat wat zitten om de veters weer te kunnen losmaken.

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.

Utilisation

Le collier FREEVENT® permet de maintenir en place un tube ou un bouton trachéal. Ce dispositif à usage unique est destiné aux adultes et aux enfants.

Il ne convient pas aux nouveaux-nés.

Avertissements et précautions

S'assurer que le collier FREEVENT® est solidement fixé pour éviter qu'il ne se déconnecte du tube. Pour éviter toute infection, remplacer le collier FREEVENT® toutes les 24 heures. Un traumatisme dû à la pression peut apparaître si le collier FREEVENT® est porté trop serré.

Mode d'emploi

Collier Freeevent en deux parties avec fixations VELCRO®. Insérer les deux languettes VELCRO et la partie en mousse étroite dans les fentes de la collerette de la canule, la partie la plus courte en premier (1-2). Fixer la languette VELCRO® large de la section courte à la section longue du collier à la longueur et à la compression appropriées. Couper la partie en excédent de la section longue (3).

Collier Freeevent en une partie avec liens tissés.

Enfiler les liens tissés dans les fentes du collier (1) et ajuster le collier à la taille du cou sans couper les liens tissés (Tableau 1). Nous recommandons de faire un nœud sur le lien avant de l'attacher à la collerette de la canule (2). Enfiler un des liens tissés dans la collerette de la canule d'un côté et l'attacher avec un double nœud (3) à la collerette. Puis faire de même de l'autre côté (4). S'assurer que les deux liens sont solidement attachés. Couper l'excédent de façon droite (5) en laissant juste une partie dépasser pour pouvoir la détacher.

Élimination des déchets

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

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 le patient/l'utilisateur réside.

Uso previsto

Il collare FREEVENT® viene utilizzato per mantenere nella corretta posizione endotracheale la cannula ed il bottone stomale. Si tratta di un dispositivo monouso destinato a pazienti adulti e pediatrici.

Non per uso neonatale.

Avvertenze e precauzioni

Assicurarsi che il collare FREEVENT® sia fissato saldamente per evitare che si scolleghi dalla cannula. Per evitare infezioni, sostituire il collare FREEVENT® ogni 24 ore. Se il collare FREEVENT® è troppo stretto, possono verificarsi traumi da pressione.

Istruzioni per l'uso

Collare Freeevent in due pezzi con chiusure VELCRO®.

Infilare la parte in VELCRO e la parte stretta in materiale espanso attraverso gli occhielli della flangia della cannula; infilare per primo il pezzo più corto (1-2). Fissare la fascetta larga VELCRO® della sezione corta alla sezione lunga del collare, secondo la lunghezza e la compressione adeguate. Tagliare il materiale in eccesso della sezione lunga (3).

Collare Freeevent monopezzo con linguette diagonali.

Infilare le linguette diagonali attraverso le fessure del collare (1) e tagliare il collare per adattarlo alle dimensioni del collo senza tagliare le fascette diagonali. (Tabella 1). Consigliamo di fare un nodo sull'aletta prima di fissarla alla flangia della cannula (2). Infilare una delle alette attraverso la flangia della cannula da un lato e legarla con un doppio nodo (3) per fissarla alla cannula. Procedere in modo analogo sull'altro lato(4). Accertarsi che entrambe le alette siano legate e fissate saldamente. Tagliare il materiale in eccesso dalle alette con un taglio diritto (5) lasciando comunque un po' di materiale in più per poterle slegare.

Smaltimento

Durante lo smaltimento di un dispositivo medico usato, attenersi sempre alle pratiche mediche e alle disposizioni nazionali relative ai rifiuti a rischio biologico.

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.

Indicaciones

La banda del cuello FREEVENT® se utiliza para sujetar un tubo o botón que se conecta a la tráquea, manteniéndolo en su lugar. Se trata de un dispositivo diseñado para pacientes, adultos y niños.

No está indicado para uso neonatal.

Advertencias y precauciones

Asegúrese de que la banda del cuello FREEVENT® está bien sujeta para evitar que se desconecte del tubo. Para prevenir infecciones, sustituya la banda del cuello FREEVENT® cada 24 horas. Pueden producirse traumatismos por presión si la banda del cuello FREEVENT® se lleva muy ajustada.

Instrucciones de uso

Banda del cuello Freeevent de dos piezas con sujeciones de marca VELCRO®.

Introduzca el VELCRO y la pieza de espuma estrecha a través de los ojales de la pestaña del cuello del tubo; la pieza más corta en primer lugar (1-2). Fije la lengüeta de marca VELCRO® ancha de la sección corta a la sección de la banda del cuello larga con la longitud y compresión adecuadas. Recorte el material sobrante de la sección larga (3).

Banda del cuello Freeevent de una sola pieza con ataduras de sarga. Introduzca las ataduras de sarga por las aberturas de la banda del cuello (1) y recorte la banda para que se ajuste al tamaño del cuello, sin cortar las ataduras de sarga (Tabla 1). Recomendamos hacer un nudo en la sarga antes de atarla a la pestaña del cuello del tubo (2). Introduzca una de las ataduras de sarga a través de la pestaña del cuello en un lado y átela con un nudo doble (3) para asegurar la sarga a la pestaña. Luego haga lo mismo en el otro lado (4). Cerciórese de que ambas ataduras de sarga estén bien apretadas y seguras. Recorte el exceso de material de sarga con un corte recto (5) pero deje algo para poder desatar.

Eliminación

Cuando deseche el dispositivo médico usado, siga siempre las prácticas médicas y los requisitos nacionales sobre los productos que suponen un riesgo biológico.

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.

Utilização prevista

A fita para o pescoço FREEVENT® fixar a cânula ou botão no local conectado à traqueia. Trata-se de um dispositivo de uso único destinado a pacientes adultos e pediátricos.

Está contraindicado para o uso neonatal.

Advertências e precauções

Certifique-se de que a fita para o pescoço FREEVENT® está firmemente presa para evitar que se separe da cânula. Para evitar infeções, substitua a fita para o pescoço FREEVENT® a cada 24 horas. Poderão surgir traumatismos resultantes por pressão, se a fita para o pescoço FREEVENT® estiver demasiado apertada

Instruções de utilização

Fita para o pescoço Freeevent de duas peças com fixadores da marca VELCRO®.

Passa o VELCRO e a parte de espuma estreita através dos olhais da flange do tubo do pescoço; a peça mais curta primeiro (1–2). Prenda a patilha larga da marca VELCRO® da secção curta à secção comprida da fita para o pescoço, tendo em atenção o comprimento e a compressão corretas. Corte o excesso de material da secção comprida (3).

Fita para o pescoço Freeevent de uma peça com laços de sarja. Passe os laços de sarja através das aberturas da fita para o pescoço (1) e corte a fita para o pescoço, de modo a ajustar ao tamanho do pescoço sem cortar os laços de sarja (tabela 1). Recomendamos que dê um nó em cada fita antes de os prender à flange do tubo do pescoço (2). Passe uma das fitas em sarja através da flange do pescoço de um dos lados e prenda com nó duplo (3) para fixar a fita à flange do pescoço. Depois, faça o mesmo do outro lado (4). Certifique-se que ambas as fitas em sarja estão devidamente apertadas e fixas. Corte o excesso do material de sarja com um corte reto (5), deixando uma margem que depois lhe permita desfazer o nó.

Eliminação

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

Nackbandet FREEVENT® används för att hålla en kanyl eller knapp som ansluter till trakea (luftstrupen) på plats. Den är avsedd för engångsbruk för vuxna och pediatrika patienter. Den är inte avsedd för neonatal användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Se till att nackbandet FREEVENT® är ordentligt fastsatt för att förhindra att den lossnar från kanylen. Byt ut nackbandet FREEVENT® var 24:e timme för att undvika infektion. Tryckinducerat trauma kan uppstå om nackbandet FREEVENT® bärs alltför snävt.

Bruksanvisning

Nackband Freeevent® i två delar med VELCRO®-fästanordningsband.

Träd både VELCRO och den smala skumgummidelen genom öglorna till på nackflänsen och fäst den kortaste delen först (1–2). Sätt fast den breda VELCRO®-fliken för den korta delen till nackbandets långa del vid lämplig längd och kompression. Klipp av överflödigt material på den långa delen (3).

Nackband Freeevent® i en del med kypertband.

Trä kypertbanden genom skårorna på nackbandet (1) och klipp av nackbandet för att justera för halsstorlek utan att klippa av kypertbanden (tabell 1). Vi rekommenderar att du knyter en knut på kypertbandet innan du provar på nackflänsen (2). Trä ett av kypertbanden genom nackflänsarna på ena sidan och knyt en dubbelknut (3) för att fästa kyperten på nackflänsen. Gör sedan samma sak på andra sidan (4). Se till att båda kypertbanden är bundna och sitter säkert. Klipp av överblivet kypertmaterial med ett rakt snitt (5). Lämna en bit kvar för att kunna knyta upp knuten.

Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella föreskrifter för biologiskt riskavfall vid kassering av en förbrukad medicinteknisk produkt.

Rapportera

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.

Tilsigtet anvendelse

FREEVENT® nakkebånd bruges til at holde en tube eller knap, med forbindelse til struberøret, på plads. Udstyret er kun beregnet til engangsbrug, til voksne og pædiatriske patienter. Ikke beregnet til neonatal brug.

Advarsler og forsigtighedsregler

Sørg for at FREEVENT® nakkebåndet fastgøres sikkert, så det forhindres i at frigøre sig fra tuben. For at undgå infektion bør FREEVENT® nakkebåndet udskiftes en gang i døgn. Der kan opstå trykinduceret trauma hvis FREEVENT® nakkebåndet strammes for meget.

Brugsanvisning

Freevent nakkebånd i to dele med VELCRO®-fastgørelsesbånd. Før VELCRO og den smalle skumdel gennem hullerne af tubens halsflange; det korteste stykke først (1-2). Fastgør det korte brede stykke VELCRO®-fastgørelsesbånd til det lange nakkebånd med rette længde og tryk. Forkort overskydende materiale af det lange nakkebånd (3).

Freevent nakkebånd i ét stykke med stofbånd.

Før stofbåndene gennem slidserne i nakkebåndet (1), og juster nakkebåndet så det passer til halsstørrelsen uden at klippe i stofbåndene (tabel 1). Vi anbefaler at binde en knude på stoffet, før det bindes til tubens halsflange (2). Før et af stofbåndene gennem halsflangen på den ene side og bind med en dobbeltknude (3) for at sikre stoffet til halsflangen. Gør derefter det samme med den anden kant (4). Sørg for at begge stofbånd er bundet og fastgjort. Forkort overskydende stofbånd med et lige snit (5), efterlad lidt overskydende for at kunne løsne.

Bortskaffelse

Følg altid lægelig praksis og nationale krav med hensyn til biologisk risiko ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

Rapportering

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

Tiltenkt bruk

FREEVENT® nakkebånd brukes til å holde på plass et rør eller en knapp som er koblet til trakea. Enheten er til engangsbruk og er beregnet for voksne og pediatriske pasienter. Ikke beregnet til bruk på nyfødte.

Advarsler og forholdsregler

Kontroller at FREEVENT® nakkebånd er godt festet, slik at det ikke løsner fra røret. Bytt FREEVENT®-nakkebåndet hver 24. time for å unngå infeksjoner. Det kan oppstå trykkindusert traume hvis FREEVENT®-nakkebåndet sitter for stramt.

Bruksanvisning

Freevent nakkebånd i to deler med VELCRO®-festeanordninger. Tre både VELCRO og den smale skumdelen gjennom åpningene på tubeflensen. Den korteste delen først (1–2). Feste den brede VELCRO®-stroppen på den korte delen til den lange delen på nakkebåndet med riktig lengde og trykk. Klipp bort overflødig materiale på den lange delen (3).

Freevent nakkebånd i en del med stropper i twill.

Tre twillstroppene gjennom snittene i nakkebåndet (1), og klipp til nakkebåndet slik at det passer til nakkestørrelsen, uten å kutte twillstroppene (tabell 1). Vi anbefaler å lage en knute på twillen før du binder den til tubeflensen (2). Tre én av twillstroppene gjennom flensen på den ene siden og knytt en dobbel knute (3) for å feste twillen til flensen. Gjør det samme på den andre siden (4). Kontroller at begge twillstroppene er knyttet og festet godt. Klipp overflødig materiale rett over (5), og la litt være tilbake for å kunne løsne.

Kassering

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når en brukt medisinsk anordning 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.

Käyttötarkoitus

FREEVENT®-kaulanauhaa käytetään henkitorveen yhdistetyn putken tai napin pitämiseen paikallaan. Se on aikuis- ja pediatriksille potilaille tarkoitettu kertakäyttölaite. Ei saa käyttää vastasyntyneille.

Varoitukset ja varotoimet

Varmista, että FREEVENT®-kaulanauha on tukevasti paikalleen kiinnitettynä, jotta se ei irtoa putkesta. Voit välttää infektion vaihtamalla FREEVENT®-kaulanauhan 24 tunnin välein. Jos FREEVENT®-kaulanauha on kiinnitetty liian tiukalle, se voi aiheuttaa painevammoja.

Käyttöohjeet

Freevent-kaulanauha, kaksiosainen, mukana VELCRO®-tarrakiinnikkeet.

Pujota sekä VELCRO-tarranauha että kapea vaahtomuoviosa kanyylin kaulaulokkeen silmukka-aukkojen läpi, lyhin kappale ensin (1–2). Kiinnitä lyhyen osan leveä VELCRO®-liuska pitkään kaulanauhaosaan oikeanpituksena ja oikeaan kireyteen. Leikkaa pois pitkän osan (3) ylimääräinen materiaali.

Freevent-kaulanauha, yksiosainen, tvillinauhat.

Pujota tvillinauhat kaulanauhassa (1) olevien aukkojen läpi ja leikkaa kaulanauha kaulan koon mukaiseksi leikkaamatta tvillinauhoja (taulukko 1). Suosittelemme, että teet tvillinauhoihin solmun ennen niiden sitomista kanyylin kaulaulokkeeseen (2). Pujota toinen tvillinauhoista kaulaulokkeen läpi toiselta puolelta ja kiinnitä tvillinauha tukevasti kaulaulokkeeseen kaksoissolmulla (3). Tee sama toiselta puolelta (4). Varmista, että kumpikin tvillinauha on sidottu ja tukevasti kiinni. Leikkaa ylimääräinen tvillimateriaali pois kohtisuoraan leikkaamalla (5), mutta jätä nauhanpäät riittävän pitkiksi, jotta solmu voidaan jälleen avata.

Hävittäminen

Noudata aina biologisesti vaarallisia aineita koskevaa lääketieteellistä käytäntöä ja kansallisia säännöksiä, kun hävität käytettyä lääkinnällistä laitetta.

Ilmoittaminen

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

Paskirtis

Kaklajuostė „Freevent Neckband“ skirta prie trachėjos jungiamam vamzdeliui ar kamšteliui laikyti. Tai vienkartinio naudojimo priemonė, skirta suaugusiesiems ir vaikams. Neskirta naujagimiams.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kad „Freevent Neckband“ neatsijungtų nuo vamzdelio, pasirūpinkite, kad ji būtų patikimai pritvirtinta. Kad apsisaugotumėte nuo infekcijų, „Freevent Neckband“ keiskite kas 24 valandas. Pernelyg priveržus „Freevent Neckband“ dėl spaudimo gali būti patirta trauma.

Naudojimo instrukcija

Dviejų dalių „Freevent Neckband“ su VELCRO® kibtukinėmis juostelėmis.

VELCRO kibtukinę juostelę ir siaurą putplasčio dalį perverkite per vamzdelio kaklo jungės ašes, pradėdami nuo trumpiausiojo elemento (1–2). Trumposios dalies plačią VELCRO® kibtukinę juostelę prisekite prie ilgosios dalies, kad kaklajuostė būtų tinkamo ilgio ir tinkamai prispausta. Nukirpkite ilgosios dalies perteklių (3).

Vienos dalies „Freevent Neckband“ su juostiniais raišteliais. Juostinius raištelius perverkite per kaklajuostės prapjovas (1) ir nenukirpdami juostinių raištelių patrupinkite kaklajuostę, kad pritaikytumėte pagal kaklo dydį (1 lentelė). Rekomenduojame prie rišant prie vamzdelio kaklo jungės ant raištelio surišti vieną mazgą (2). Vieną iš juostinių raištelių perverkite prie kaklo jungės vienoje pusėje ir surišdami dvigubą mazgą (3) pritvirtinkite. Tą patį padarykite kitoje pusėje (4). Pasirūpinkite, kad abu juostiniai raišteliai būtų patikimai pririšti. Skersai nukirpdami patrupinkite juostinių raištelių perteklių, šiek tiek palikdami, kad vėliau galėtumėte atrišti mazgus (5).

Šalinimas

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

Nákrčník Freevent Neckband se používá k přidržování kanyly nebo tlačítka, které se připojuje k průdušnici. Je to zařízení pro jednorázové použití určené pro dospělé i pro pediatrické pacienty. Není určeno k použití u novorozenců.

Varování a bezpečnostní opatření

Ujistěte se, že je nákrčník Freevent Neckband bezpečně připevněný, aby se z kanyly neuvolnil. Abyste zabránili infekci, vyměňujte nákrčník Freevent Neckband každých 24 hodin. Pokud je nákrčník Freevent Neckband příliš utažený, může způsobovat otlaky.

Návod k použití

Nákrčník Freevent Neckband dvoudílný se suchými zipy (pásky VELCRO®) pro upevnění.

Provlékněte pásky VELCRO a úzkou pěnovou část skrze otvory na okraji kanyly. Nejkratší díl protáhněte jako první (1–2). Připevněte široký úsek pásky VELCRO® na krátké části k dlouhé části nákrčníku při správné délce a kompresi. Odstříhňte přebytečný materiál z dlouhé části (3).

Nákrčník Freevent Neckband jednodílný s textilními páskami. Provlékněte textilní pásky skrz otvory v nákrčníku (1) a sestříhňte nákrčník tak, aby se přizpůsobil velikosti krku bez přestřihnutí textilních pásek (Tabulka 1). Před přivázáním pásky k okraji kanyly (2) doporučujeme udělat na pásce uzel. Provlékněte jednu z pásek skrz okraj na jedné straně kanyly a zavažte ji dvojitým uzlem (3), abyste ji k okraji připevnili. Pak proveďte totéž na druhé straně (4). Ujistěte se, že oba textilní pásky jsou zavázané a pevně utažené. Rovně odstříhňte (5) přebytečný materiál obou textilních pásek; nechte určitý přebytek pro rozvázání.

Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického prostředku vždy postupujte podle lékařské praxe a vnitrostátních požadavků týkajících se biologického nebezpečí.

Hlášení

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

Rendeltetésszerű használat

A Freevent Neckband nyakpánt a tracheához csatlakozó kanül vagy stomagomb helyén tartására szolgál. Ez egy egyszer használatos eszköz felnőtt és gyermek betegek számára. Újszülötteknél nem használható.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Győződjön meg arról, hogy a Freevent Neckband nyakpánt biztonságosan van rögzítve, hogy elkerülje a kanülről való leválást. A fertőzés elkerülése érdekében 24 óránként cserélje ki a Freevent Neckband nyakpántot. Ha a Freevent Neckband nyakpánt túl szoros, viselésekor nyomás okozta sérülés jelentkezhet.

Használati útmutató

Kétrészes Freevent Neckband VELCRO® márkájú tépőzárakkal. Fűzze át a VELCRO tépőzárát és keskeny habszivacs részt a légcsőkanül nyakperemén található füleken, kezdje a legrövidebb darabbal (1-2). Rögzítse a rövid rész széles VELCRO® márkájú fülét a hosszú nyakpánti részhez a megfelelő hosszúságban és szorossággal. Vágja le a felesleges anyagot a hosszú részről (3).

Egyrészes Freevent Neckband szövetpántokkal.

Fűzze át a szövetpántokat a nyakpánt (1) nyílásain, és vágja le a nyakpántot a nyakméretnek megfelelően, a szövetpántok elvágása nélkül (1. táblázat). Javasoljuk, hogy kössön csomót a pántra, mielőtt rögzíti azt a légcsőkanül nyakperemére (2). Fűzze át az egyik szövetpántot a nyakperemen az egyik oldalon, és dupla csomóval kösse meg (3), hogy rögzítse a szövetpántot a nyakperemhez. Ezután tegye ugyanezt a másik oldalon is (4). Ellenőrizze, hogy mindkét szövetpánt meg van kötve és kellően szoros. Egyenes vágással vágja le a felesleges szövetanyagot (5), némi felesleget hagyva a kioldáshoz.

Hulladékkezelés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és nemzeti követelményeket.

Jelentési kötelezettség

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

Účel použitia

Pás na krk Freeevent Neckband sa používa na pridržanie trubice alebo gombíka pripájaného k priedušnici na mieste. Je to jednorazovo použiteľná pomôcka určená pre dospelých a pediatrických pacientov.

Nie je určená na použitie u novorodencov.

Výstrahy a preventívne opatrenia

Uistite sa, že je pás na krk Freeevent Neckband riadne pripevnený, aby sa zabránilo odpojeniu od trubice. Pás na krk Freeevent Neckband vymieňajte každých 24 hodín, aby sa zabránilo infekcii. Ak budete pás na krk Freeevent Neckband nosiť nasadený príliš tesne, môže to spôsobiť tlakom vyvolané poranenie.

Pokyny na používanie

Dvojdielny pás na krk Freeevent Neckband s upínacími popruhmi značky VELCRO®.

Prevlečte oba upínacie popruhy VELCRO a úzku penovú časť cez očka na krčnej prírube trubice – najprv najkratší diel (1 – 2). Široké uško popruhu značky VELCRO® krátkej časti pripevnite k dlhšej časti pásu na krk v správnej dĺžke a so správnym utiahnutím. Prebytočný materiál dlhšej časti odstrihnite (3).

Jednodielny pás na krk Freeevent Neckband s keprovými pútkami. Prevlečte keprové pútko cez štrbiny v páse na krk (1) a skráťte pás na krk podľa veľkosti krku bez odstrihnutia keprových pútok (tabuľka 1). Pred priviazaním ku krčnej prírube trubice odporúčame vytvoriť na keprovom pútku uzol (2). Prevlečte jedno z keprových pútok cez krčnú prírubu na jednej strane a uviazaním dvojitého uzla (3) pripevnite keprové pútko ku krčnej prírube. Potom zopakujte ten istý postup na druhej strane (4). Uistite sa, že sú obidve keprové pútko pevne priviazané a zaistené. Prebytočný keprový materiál rovno odstrihnite (5), pričom ponechajte dostatočnú dĺžku umožňujúcu rozviazanie.

Likvidácia

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, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Predvidena uporaba

Ovratnica Freeevent se uporablja za fiksacijo cevke ali gumba, ki se poveže s sapnikom. To je pripomoček za enkratno uporabo, namenjen odraslim in pediatričnim pacientom.

Ni primerno za uporabo pri novorojenčkih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zagotovite, da je ovratnica Freeevent trdno pritrjena in tako preprečite, da bi se snela s cevke. Da ne bi prišlo do okužbe, ovratnico Freeevent zamenjajte vsakih 24 ur. V primeru prekomernega stiskanja ovratnice Freeevent lahko pride do poškodb zaradi pritiska.

Navodila za uporabo

Ovratnica Freeevent je dvodelni pripomoček s pritrdilnimi sprimnimi trakovi VELCRO®.

Sprimni trak in ožji penasti del povlecite skozi ušesca na vratni prirobnici cevke; najprej povlecite krajši del (1–2). Širši del sprimnega traku VELCRO® na krajšem delu pritrдите na daljši del in pri tem pazite, da boste zagotovili ustrezno dolžino in prileganje. Odrežite odvečni daljši del (3).

Enodelna ovratnica Freeevent z vezicami iz kepra.

Vezi iz kepra napeljite skozi ovratnico (1) in obrežite ovratnico tako, da jo boste prilagodili velikosti vratu. Pri tem vezic iz kepra ne režite (Preglednica 1). Priporočljivo je, da na vezici iz kepra naredite vozel, preden jo privežete na vratno prirobnico cevke (2). Eno od vezic iz kepra napeljite skozi vratno prirobnico na eni strani ter jo zavežite z dvojnim vozlom (3), kajti tako boste vezico iz kepra pritrčili na vratno prirobnico. Postopek ponovite na drugi strani (4). Prepričajte se, da sta obe vezici iz kepra trdno zavezani in pritrjeni. Odvečni material iz kepra odrežite z ravnim rezom (5), nekaj materiala pa pustite, da boste lahko vezico odvezali.

Odstranjevanje

Pri odlaganju rabljenega medicinskega pripomočka med odpadke vedno upoštevajte medicinsko prakso in nacionalne predpise glede biološko nevarnih odpadkov.

Poročanje

Upoštevajte, da je treba o vsaki resni nezgodi, povezani s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi, kjer prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Przeznaczenie produktu

Opaska na szyję FREEVENT® służy do utrzymywania rurki tracheostomijnej lub krótkiej rurki tracheostomijnej w odpowiednim położeniu. Jest to jednorazowe urządzenie przeznaczone dla pacjentów dorosłych i dzieci.

Nie należy stosować u noworodków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Upewnić się, że opaska na szyję FREEVENT® jest dobrze zamocowana, aby zapobiec jej odłączeniu od rurki. W celu uniknięcia zakażenia opaskę na szyję FREEVENT® należy wymieniać co 24 godziny. Zbyt ciasne założenie opaski na szyję FREEVENT® może spowodować uraz wywołany uciskiem.

Instrukcja użycia

Dwuczęściowa opaska na szyję Freeevent z rzepami VELCRO®. Przewlec zarówno pasek rzepa VELCRO, jak i wąską piankową część przez oczka kołnierza szyjki rurki; najpierw najkrótszy kawałek (1–2). Przymocuj szeroki pasek rzepa VELCRO® krótkiego odcinka do długiego odcinka opaski na szyję na odpowiedniej długości i z właściwą siłą ściskającą. Odetnij nadmiar materiału długiego odcinka (3).

Jednoczęściowa opaska na szyję Freeevent z tasiemkami. Przewlec tasiemki przez otwory w opasce na szyję (1) i przytnij ją w celu dopasowania do rozmiaru szyi, nie przecinając tasiemek (tabela 1). Zalecamy zawiązanie węzła na tasiemce przed przywiązaniem jej do kołnierza szyjki rurki (2). Przewlec jedną z tasiemek przez kołnierz szyjki po jednej stronie i zawiąż podwójny węzeł (3), aby przymocować tasiemkę do kołnierza szyjki. Następnie te same czynności wykonaj po drugiej stronie (4). Upewnij się, że obie tasiemki są mocno związane i zamocowane. Odetnij nadmiar materiału prostym cięciem (5), pozostawiając niezbyt długie końce umożliwiające rozwiązanie tasiemek.

Utylizacja

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

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.

Domeniu de utilizare

Banda pentru gât Freevent Neckband este utilizată pentru fixarea unui tub sau a unui buton care se conectează la trahee. Este un dispozitiv de unică folosință destinat pacienților adulți și copii. Nu trebuie utilizat în cazul nou-născuților.

Avertismente și precauții

Asigurați-vă că banda pentru gât Freevent Neckband este fixată corespunzător pentru a preveni deconectarea de la tub. Pentru a preveni orice infecție, înlocuiți banda pentru gât Freevent Neckband la fiecare 24 de ore. Purtarea prea strânsă a benzii pentru gât Freevent Neckband poate cauza traumă indusă prin presiune.

Instrucțiuni de utilizare

Bandă pentru gât Freevent Neckband din două piese cu elemente de fixare cu bandă VELCRO®.

Treceți partea de bandă VELCRO și partea îngustă din spumă prin ochiurile flanșei de pe gâtul tubului; începeți cu partea scurtă (1–2). Fixați limba VELCRO® lată a secțiunii scurte pe secțiunea lungă a benzii pentru gât, la lungimea și la compresia corespunzătoare. Tăiați excesul de pe secțiunea lungă (3).

Bandă pentru gât Freevent Neckband dintr-o singură piesă cu șnururi din serj.

Treceți șnururile din serj prin orificiile din banda pentru gât (1) și tăiați banda pentru gât astfel încât să o ajustați după dimensiunea gâtului fără a tăia șnururile din serj (Tabelul 1). Vă recomandăm să faceți un nod pe șnurul din serj înainte de a-l lega la flanșa de pe gâtul tubului (2). Pe o parte, treceți unul dintre șnururile din serj prin flanșa de pe gât și legați-l cu un nod dublu (3) pentru a-l fixa la flanșa de pe gât. Apoi, repetați aceeași procedură pe cealaltă parte (4). Asigurați-vă că ambele șnururi din serj sunt legate și fixate bine. Tăiați excesul de serj printr-o tăietură dreaptă (5), lăsând o parte din exces pentru dezlegare.

Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

Raportarea

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

Namjena

Kanila ili Lary button koji se spaja na traheju učvršćuje se ovratnikom FREEVENT®. To je proizvod za jednokratnu uporabu namijenjen odraslim i pedijatrijskim pacijentima. Nije namijenjen za neonatalnu uporabu.

Upozorenja i mjere opreza

Provjerite je li ovratnik FREEVENT® čvrsto pričvršćen kako se ne bi odvojio od kanile. Kako biste izbjegli infekciju, zamijenite ovratnik FREEVENT® svaka 24 sata. Ako se ovratnik FREEVENT® nosi prečvrsto stegnut, može doći do traume uslijed pritiskanja.

Upute za upotrebu

Dvodijelni ovratnik Freeevent sa steznim trakama na čičak (VELCRO®).

Provucite dio na čičak i uski spužvasti dio kroz ušice prirubnice cijevi. Najprije provucite najkraći dio (1 – 2). Široki jezičac na čičak (VELCRO®) kraćeg dijela pričvrstite na dugački dio ovratnika tako da bude odgovarajuće dužine i dovoljno ga jako pritegnite. Odrežite višak materijala dugačkog dijela (3).

Jednodijelni ovratnik Freeevent s vezicama od kepera.

Provucite vezice od kepera kroz proreze na ovratniku (1). Podrežite ovratnik da biste ga prilagodili veličini vrata, no nemojte rezati vezice od kepera (tablica 1). Preporučujemo vam da prije vezanja na prirubnicu cijevi na vezici od kepera napravite čvor (2). Provucite jednu vezicu od kepera kroz prirubnicu na jednoj strani i svežite je dvostrukim čvorom (3) da biste je pričvrstili na prirubnicu. Isti postupak ponovite na drugoj strani (4). Provjerite jesu li obje vezice od kepera čvrsto svezane i pričvršćene. Odrežite višak materijala od kepera ravnim rezom (5), ali ostavite mali dio za odvezivanje.

Odlaganje u otpad

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

Prijava problema

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.

Namena

Okovratnik Freeevent Neckband se koristi za držanje tubusa ili dugmeta koje se spaja sa dušnikom na mestu. Radi se o medicinskom sredstvu za jednokratnu upotrebu koje je predviđeno za odrasle osobe i za decu.

Nije predviđeno za novorođenčad.

Upozorenja i mere opreza

Postarajte se da okovratnik Freeevent Neckband bude čvrsto povezan kako se ne bi odvojio od tubusa. Menjajte okovratnik Freeevent Neckband svaka 24 časa kako ne bi došlo do infekcije. Može doći do povrede izazvane pritiskom ako se okovratnik Freeevent Neckband previše stegne.

Uputstvo za upotrebu

Dvodelni okovratnik Freeevent Neckband sa steznicima marke VELCRO®.

Provucite i steznik VELCRO i uski deo pene kroz ušice na prirubnici cevčice za vrat, prvo najkraći deo (1–2). Pričvrstite široki jezičak marke VELCRO® kratkog dela na dugi deo okovratnika tako da bude odgovarajuće dužine i pravilno zategnut. Isecite višak materijala sa dugog dela (3).

Jednodelni okovratnik Freeevent Neckband sa vezicama od kepera. Provucite vezice od kepera kroz proreze u okovratniku (1) i skratite okovratnik da biste podesili veličinu vrata bez rezanja vezica od kepera (Tabela 1). Preporučujemo da napravite čvor na keperu pre nego što ga vežete za prirubnicu cevčice za vrat (2). Provucite jednu od vezica od kepera kroz prirubnicu za vrat na jednoj strani i vežite je dvostrukim čvorom (3) da biste pričvrstili keper za prirubnicu za vrat. Zatim uradite isto na drugoj strani (4). Proverite da li su obe vezice od kepera vezane i dobro pričvršćene. Ravnim rezom uklonite keper (5) i ostavite višak materijala da biste mogli da ga odvežete.

Odlaganje na otpad

Uvek poštujujte medicinsku praksu i važeće nacionalne propise u vezi sa biološkim otpadom prilikom odlaganja iskorišćenog medicinskog sredstva na otpad.

Prijava incidenata

Imajte u vidu da se svaki ozbiljni incident do kog dođe u vezi sa medicinskim sredstvom prijavljuje proizvođaču i nadležnoj ustanovi u zemlji boravišta korisnika i/ili pacijenta.

Kullanım amacı

Freevent Neckband, trakeaya bağlanan tüp veya düğmeyi yerinde tutmak için kullanılır. Yetişkin ve pediatrik hastalar için geliştirilmiş tek kullanımlık bir cihazdır. Yenidoğan kullanımına uygun değildir.

Uyarılar ve önlemler

Freevent Neckband'in, tüp bağlantısının kesilmesini önlemek için sıkıca bağlandığından emin olun. Enfeksiyonu önlemek için lütfen Freevent Neckband'i 24 saatte bir değiştirin. Freevent Neckband ürününün çok sıkı takılması durumunda basınç kaynaklı travma meydana gelebilir.

Kullanım talimatları

VELCRO® marka tutturuculu, iki parça Freevent Neckband. VELCRO ve köpüğün dar kısmını, ilk olarak en kısa parça geçecek biçimde tüpün boyun flanşının deliklerinden geçirin (1-2). Kısa kısmın VELCRO® marka çıkıntısını doğru uzunluk ve baskı uygulayarak uzun boyun bandı kısmına sabitleyin. Uzun kısmın fazla olan malzemesini kesin (3).

Fitilli kumaş kordonlu Freevent Neckband tek parça.

Fitilli kumaş kordonlarını boyun bandındaki yarıklardan geçirin (1) ve boyun ölçüsüne ayarlamak için fitilli kumaş kordonlarını kesmeden boyun bandını kırpın (Tablo 1). Fitilli kumaşı tüp boyun flanşına bağlamadan (2) önce fitilli kumaşa düğüm atmanızı öneririz. Fitilli kumaş kordonu boyun flanşına sabitlemek için fitilli kumaş kordonlardan birini boyun flanşının bir tarafından geçirin ve çift düğüm atın (3). Ardından, aynı işlemi diğer tarafta (4) yapın. Her iki fitilli kumaş kordonun sıkıca bağlanıp sabitlendiğinden emin olun. Fazlalık fitilli kumaş malzemeyi, çözmek için yeterli fazlalık bırakarak düz kesin (5).

Atma

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

Bildirme

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

Назначение

Freevent Neckband используется для фиксации трубки или кнопки для крепления к трахее. Это устройство предназначено для одноразового использования для взрослых и детей. Не предназначено для использования для новорожденных.

Предостережения и меры предосторожности

Убедитесь, что устройство Freevent Neckband надежно закреплено во избежание отсоединения от трубки. Во избежание инфекции заменяйте Freevent Neckband каждые 24 часа. При слишком плотном прилегании Freevent Neckband может образоваться травма, индуцированная давлением.

Инструкции по применению

Freevent Neckband из двух частей с креплениями VELCRO®. Проденьте VELCRO и узкую часть из пены через петли торцевой насадки трубки; сначала проденьте короткую часть (1-2). Прикрепите широкий язычок VELCRO® короткой секции к длинной секции ворота с надлежащей длиной и с надлежащим сжатием. Обрежьте излишек материала длинной секции (3).

Freevent Neckband из одной части с киперными лентами. Проденьте киперные ленты через прорези в ворота (1), обрежьте ворот для регулировки по размеру шеи, не разрезая ленты (таблица 1). Рекомендуется сделать узел на соединении до завязывания на торцевой насадке трубки (2). Пропустите одну из киперных лент через торцевую насадку с одной стороны и завяжите двойным узлом (3), чтобы закрепить соединение на торцевой насадке. Выполните эту же процедуру с другой стороны (4). Убедитесь, что обе киперные ленты надежно связаны и закреплены. Обрежьте излишки (5), оставив немного ленты для развязывания.

Удаление в отходы

Всегда следуйте медицинской практике и национальным требованиям в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских изделий.

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

يُستخدم حزام العنق Freevent Neckband لإبقاء الأنبوب أو الزر الذي يرتبط بالرغامى في مكانه. وهو جهاز يُستخدم مرة واحدة تم تصميمه للمرضى من البالغين والأطفال. غير مخصص للاستخدام مع حديثي الولادة.

التحذيرات والاحتياطات

تأكد من إحكام ربط حزام العنق Freevent Neckband للحيلولة دون فكه من الأنبوب. يُرجى استبدال حزام العنق Freevent Neckband كل 24 ساعة لتجنب العدوى. قد يظهر رضخ ناتج عن الضغط إذا تم ارتداء حزام العنق Freevent Neckband بإحكام شديد.

تعليمات الاستخدام

حزام العنق Freevent Neckband المكوّن من قطعتين مع مثبتات تحمل علامة VELCRO® التجارية. مرّر كلا شريطي VELCRO والجزء الإسفنجي النحيف عبر ثقب شفة عنق الأنبوب؛ مع إدخال القطعة الأقصر أولاً (1-2). تُبَت اللسان العريض الذي يحمل علامة VELCRO التجارية للجزء القصير بجزء حزام العنق الطويل على طول وضغط مناسبين. قص الزيادة من الجزء الطويل (3).

حزام العنق Freevent Neckband المكوّن من قطعة واحدة مع أربطة التويل مرّر أربطة التويل عبر الشقوق الموجودة في حزام العنق (1) وقص حزام العنق لضبطه على مقياس الرقبة بدون قص أربطة التويل (الجدول 1). نوصي بإنشاء عقدة على التويل قبل ربطه بشفة رقبة الأنبوب (2). مرر أحد أربطة التويل عبر شفة الرقبة على أحد الجانبين واربطه بعقدة مزدوجة (3) لتثبيت التويل بشفة الرقبة. ثم قم بالأمر نفسه على الجانب الآخر (4). تأكد من ربط كلا رباطي التويل وشدهما بإحكام. قص مادة التويل الزائدة بشكل مستقيم (5) مع ترك بعض الزيادة للتمكن من فكها.

طريقة التخلص

احرص دائمًا على اتباع الممارسات الطبية والمتطلبات الوطنية المتعلقة بالمخاطر الحيوية عند التخلص من جهاز طبي مستعمل.

الإبلاغ

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المُصنّعة والسلطة الوطنية بالبلاد الذي يُقيم فيه المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

This page is deliberately left empty



No. 11604, 2020-01-14

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