HALO VENT™

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea produsului

Ventilatoarele Halo sunt dispozitive medicale formate dintr-un strat de hidrogel adeziv și un strat suport adeziv (fără latex). Ventilatoarele Halo nu conțin substanțe medicinale și nu sunt fabricate din derivate animale sau umane. Ventilatoarele Halo sunt impermeabile la lichide și sigilează rana. Ventilatoarele Halo sunt destinate utilizării până când pacientul poate fi transportat la o unitate medicală, unde vor fi îndepărtate pentru evaluarea și tratamentul ulterior al pacientului.

Indicații de utilizare

Ventilatoarele Halo sunt concepute pentru a ajuta la tratarea rănilor toracice prin utilizarea tehnicilor standard de aplicare a pansamentelor, facilitând intervenția personalului medical și a echipelor de urgență în mediul pre-spitalicesc. Ventilatoarele Halo sunt concepute pentru a acoperi și proteja rănile. Nu utilizați pansamentul ca substitut pentru suturi sau alte metode primare de închidere a rănii. Ventilatoarele Halo sunt produse de unică folosință. Încercările de reutilizare pot duce la contaminare și infecții.

Scopul/Utilizarea prevăzută

Ventilatoarele Halo permit eliberarea aerului din rănile toracice. Ventilatoarele Halo contribuie la prevenirea și gestionarea pneumotoraxului hipertensiv, care poate fi cauzat de traume toracice penetrante.

Profilul pacientului

Ventilatoarele Halo sunt destinate utilizării la pacienții cu o posibilă rană toracică.

Aplicare

1. Curățați și uscați zona.
2. Îndepărați folia de protecție transparentă. Nu așezați pe o suprafață secundară înainte de aplicare pentru a preveni contaminarea.
3. Așezați Ventilatorul Halo cu partea cu gel orientată în jos, centrat peste rană.
4. Aplicați presiune ușoară - nu întindeți în timpul aplicării.
5. Continuați să evaluați pacientul și să monitorizați acțiunea sigiliului toracic ventilat. Monitorizați pacientul pentru simptomele dezvoltării pneumotoraxului hipertensiv.

   Simptomele pot include:

   a. Durere toracică ascuțită, ritm respirator crescut, dificultăți de respirație, tahicardie puls accelerat în repaus sau tensiune arterială scăzută.

   b. Piele, buze sau unghii albastre sau decolorate, distensie a venelor jugulare — o umflătură în venele de pe partea dreaptă a gâtului pacientului.
6. Ventilați și reaplicați Ventilatorul Halo, dacă este necesar.
7. Dacă sunt prezente alte plăgi toracice, repetați pașii 1-4 cu un alt produs Ventilator Halo.
8. Transportați pacientul la o unitate de îngrijire de urgență pentru tratament ulterior și evaluare.
9. Aruncați după utilizare, conform reglementărilor locale privind deșeurile dispozitivelor medicale.

Please contact or report any serious incidents regarding this product to the manufacturer and regulatory authorities.

medicaldevicesinc.com

Medical Devices, Inc.
11501 Metro Airport Center Dr, STE 100, Romulus, MI 48174, USA
+1 (800) 828-4681
info@medicaldevicesinc.com

CE 2862

EC REP
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03

MDI Medical Devices, Inc.

Doc. No.: MAW-0563 rev04 Romanian

Instrucțiuni de utilizare

INSTRUCTIONS AVAILABLE → TRANSLATION AVAILABLE → https://medicaldevicesinc.com/ifu/

Avertismente

- Nu obstrucționați Sigiliul Halo într-un mod care ar putea fi blocat de greutatea pacientului sau de alte produse de urgență, deoarece acest lucru poate reduce sau opri funcționarea sa corectă.
- Asigurați-vă că Sigiliul Halo sigilează complet perimetrul rănii pentru a preveni pătrunderea aerului, lichidelor și resturilor. Persoanele cu răni toracice trebuie transportate imediat la o unitate medicală sau de traumatologie pentru evaluare.
- Nu utilizați Sigiliul Halo ca înlocuitor pentru suturi sau alte metode primare de închidere a rănii.
- Încercările de reutilizare a Sigiliului Halo pot duce la contaminare și infecții.
- Aruncați după utilizare, conform reglementărilor locale privind deșeurile dispozitivelor medicale.
- Nu aplicați peste obiecte proeminente, deoarece acest lucru poate agrava rănirea sau deteriora sistemul de ventilație.

Contraindicații

Nu utilizați pentru aplicații postoperatorii.

Caracteristici de performanță

- Aderă la suprafața pielii în condiții extreme și intervale de temperatură variate, chiar și în prezența umezelii, lichidelor pleurale sau sângelui.
- Pansamentul este proiectat pentru a sigila eficient perimetrul rănii pentru a o acoperi și proteja.
- Permite eliberarea aerului din cavitatea toracică și este impermeabil la lichide, aer și resturi care ar putea pătrunde în rană din mediul extern.

Beneficii clinice

- Reduce riscul de pătrundere a aerului, lichidelor sau resturilor care ar putea contamina rana.
- Oferă timp suplimentar în cazuri de urgență până când pacientul este transportat la o unitate medicală.
- Reduce riscul de pneumotorax hipertensiv.

Afirmații clinice

- Sigilează eficient perimetrul rănii, dacă este aplicat conform instrucțiunilor producătorului.
- Impermeabil la lichide, aer și resturi care ar putea contamina rana.
- Permite eliberarea aerului din cavitatea toracică, reducând astfel riscul de pneumotorax hipertensiv.

Please contact or report any serious incidents regarding this product to the manufacturer and regulatory authorities.

medicaldevicesinc.com

Medical Devices, Inc.
11501 Metro Airport Center Dr, STE 100, Romulus, MI 48174, USA
+1 (800) 828-4681
info@medicaldevicesinc.com

CE 2862

EC REP
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2. 732. 59. 54
Fax: +(32) 2. 732. 60. 03

MDI Medical Devices, Inc.

Doc. No.: MAW-0563 rev04 Romanian