



Instructions d'uti



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

<https://medicaldevicesinc.com/ifu/>



Description du produit

Les pansements Halo Vent sont des dispositifs médicaux composés d'une couche adhésive en hydrogel et d'une couche de support adhésive (sans latex). Les pansements Halo Vent ne contiennent aucune substance médicamenteuse et ne sont pas fabriqués à partir de dérivés animaux ou humains. Les pansements Halo Vent sont imperméables aux liquides et permettent de sceller la plaie. Les pansements Halo Vent sont destinés à être utilisés jusqu'à ce que le patient puisse être transporté dans un établissement de santé, où ils seront retirés pour permettre l'évaluation du patient et la prise en charge postérieure.

Indications d'utilisation

Les pansements Halo Vent sont conçus pour faciliter le traitement des plaies thoraciques en utilisant des techniques d'application de pansement standard, destinées à aider les secouristes et les professionnels de santé en situation préhospitalière. Les pansements Halo Vent sont conçus pour former une barrière protectrice recouvrant les plaies. Ne pas utiliser le pansement en remplacement de points de suture ou d'autres méthodes principales de fermeture de plaie. Les pansements Halo Vent sont des produits à usage unique. Toute tentative de réutilisation peut entraîner une contamination et un risque d'infection.

Utilisation prévue/Objet prévu

Les pansements Halo Vent permettent l'évacuation de l'air émanant des plaies thoraciques. Les pansements Halo Vent contribuent à la prévention et à la prise en charge d'un pneumothorax sous tension, potentiellement causé par un traumatisme thoracique pénétrant.

Profil du patient

Les pansements Halo Vent sont destinés à être utilisés chez des patients présentant une potentielle plaie thoracique.

Application

1. Nettoyer et sécher la zone.
2. Retirer la pellicule transparente. Ne pas poser le pansement sur une surface secondaire avant son application afin d'éviter toute contamination.
3. Placer le pansement Halo Vent, côté gel vers le bas, centré sur la plaie.
4. Appliquer une légère pression — ne pas étirer lors de l'application.
5. Continuer à évaluer le patient et surveiller l'action du pansement thoracique ventilé. Surveiller le patient pour détecter d'éventuels symptômes d'apparition d'un pneumothorax sous tension.

Parmi ces symptômes, on peut notamment retrouver les symptômes suivants:

- a. Douleur thoracique aiguë, augmentation de la fréquence respiratoire, essoufflement, tachycardie, rythme cardiaque élevé au repos ou pression artérielle basse.
- b. Coloration bleutée ou anormale de la peau, des lèvres ou des ongles, ou distension de la veine jugulaire — une protubérance des veines le long du côté droit du cou.

6. Ventiler et repositionner le pansement Halo Vent si nécessaire.
7. En cas de plaies thoraciques supplémentaires, répéter les étapes 1 à 4 avec un autre pansement Halo.
8. Transporter le patient vers un service d'urgence pour un traitement complémentaire et une évaluation.
9. Jeter le produit après utilisation conformément à la réglementation locale sur les déchets de dispositifs médicaux.



CLEAN AND DRY AREA



REMOVE PRODUCT FROM PACKAGING. REMOVE CLEAR LINER



APPLY PRODUCT WITH LIGHT PRESSURE. DO NOT STRETCH PRODUCT



TRANSPORT PATIENT TO EMERGENCY CARE FACILITY FOR POST TREATMENT



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED OR OPEN



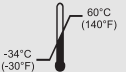
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX



NOT STERILIZED



DO NOT REUSE



STORAGE TEMPERATURE



MEDICAL DEVICE

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



EC REP

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



Instructions d'uti



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

<https://medicaldevicesinc.com/ifu/>



Avertissements

- Ne pas obstruer le pansement Halo Vent de manière à ce qu'il puisse être comprimé par le poids du corps du patient ou par d'autres dispositifs d'urgence, car cela pourrait réduire ou empêcher son efficacité.
- S'assurer que le pansement Halo Vent scelle complètement le pourtour de la plaie afin d'empêcher l'entrée d'air, de liquides ou de débris. Les personnes présentant des blessures thoraciques doivent être immédiatement transportées dans un établissement de santé ou un centre de traumatologie pour évaluation.
- Ne pas utiliser le pansement Halo Vent en remplacement de points de suture ou d'autres méthodes principales de fermeture de plaie.
- Toute tentative de réutilisation du pansement Halo Vent peut entraîner une contamination et un risque d'infection.
- Jeter le produit après utilisation conformément à la réglementation locale sur les déchets de dispositifs médicaux.
- Ne pas appliquer sur des objets saillants, car cela pourrait aggraver la blessure ou endommager les valves de ventilation.

Contre-indications

Ne pas utiliser pour des applications post-chirurgicales.

Caractéristiques de performance

- Adhère à la surface de la peau dans des conditions extrêmes et sur une large plage de températures, même en présence d'humidité, de liquides pleuraux ou de sang.
- Le pansement est conçu pour sceller efficacement le pourtour de la plaie afin de la recouvrir et de la protéger.
- Permet l'évacuation de l'air de la cavité thoracique et est imperméable aux liquides, à l'air et aux débris pouvant pénétrer dans la plaie depuis l'environnement extérieur.

Bénéfices cliniques

- Réduit le risque de pénétration d'air, de liquide ou de débris pouvant contaminer la plaie.
- Permet de gagner du temps en cas d'urgence jusqu'à ce que le patient soit transporté dans un établissement de santé.
- Réduction du risque de pneumothorax sous tension.

Allégations cliniques

- Scelle efficacement le pourtour de la plaie, si le produit est appliqué conformément aux instructions du fabricant.
- Imperméable aux liquides, à l'air et aux débris pouvant contaminer la plaie.
- Permet l'évacuation de l'air de la cavité thoracique qui réduit en retour le risque de pneumothorax sous tension.



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

[medicaldevicesinc.com](https://www.medicaldevicesinc.com)



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



EC REP

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

