



Istruzioni per l'uso



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

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



Descrizione prodotto

Halo Vent è un dispositivo medico costituito da uno strato di idrogel adesivo e da uno strato di supporto adesivo (non in lattice). Halo Vent non contiene sostanze medicinali e non è realizzato con derivati animali o umani. Halo Vent è impermeabile ai liquidi e sigilla la ferita. Halo Vents è progettato per essere utilizzato fino a quando il paziente non potrà essere trasportato in una struttura sanitaria, dove verrà rimosso per la valutazione del paziente e le cure successive.

Indicazioni per l'uso

Halo Vent è progettato per agevolare il trattamento delle ferite toraciche mediante l'uso di tecniche di applicazione delle medicazioni standard, utili ai soccorritori e ai professionisti sanitari in ambito preospedaliero. Halo Vent è progettato per coprire e proteggere le ferite. Non utilizzare la medicazione in sostituzione di suture e altri metodi primari di chiusura delle ferite. Halo Vent è un prodotto monouso. I tentativi di riutilizzare Halo Vent potrebbero causare contaminazioni e infezioni.

Uso previsto/Scopo previsto

Halo Vent consente la fuoriuscita dell'aria dalle ferite toraciche. Halo Vent aiuta nella prevenzione e nella gestione dello pneumotorace iperteso, potenzialmente causato da un trauma toracico penetrante.

Profilo dei pazienti

Halo Vent è destinato all'uso per pazienti con una potenziale ferita toracica.

Applicazione

1. Pulire e asciugare l'area di applicazione.
2. Rimuovere la pellicola trasparente. Per evitare contaminazioni, non posizionare su superfici secondarie prima dell'applicazione.
3. Posizionare Halo Vent, con il lato del gel rivolto verso il basso, centrato sulla ferita.
4. Applicare una leggera pressione, senza tirare durante l'applicazione.
5. Continuare a valutare il paziente e monitorare l'azione di tenuta e ventilazione sul torace. Monitorare il paziente per individuare eventuali sintomi di sviluppo di pneumotorace iperteso.

Questi sintomi potrebbero includere:

- a. Dolore toracico acuto, aumento della frequenza respiratoria, mancanza di respiro, tachicardia, un battito cardiaco accelerato a riposo, o una bassa pressione sanguigna.
 - b. Pelle, labbra o unghie bluastre o scolorite, oppure distensione della vena giugulare — ovvero un rigonfiamento nelle vene che scendono lungo il lato destro del collo di una persona.
6. Se necessario, sfiatare e sigillare nuovamente Halo Vent.
 7. Se sono presenti ulteriori ferite toraciche, ripetere i passaggi da 1 a 4 con un altro prodotto Halo Vent.
 8. Trasportare il paziente al pronto soccorso per valutazione e successive cure.
 9. Dopo l'uso, smaltire secondo le linee guida locali sui rifiuti dei dispositivi medici.



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

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



Istruzioni per l'uso



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

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



Avvertenze

- Non ostruire Halo Vent dove potrebbe essere occluso dal peso corporeo del paziente o da altri prodotti di emergenza, poiché ciò potrebbe ridurne o interromperne la capacità di funzionare correttamente.
- Assicurarsi che Halo Vent sigilli completamente il perimetro della ferita per impedire l'ingresso di aria, liquidi e detriti. Le persone con lesioni toraciche devono essere trasportate immediatamente in un centro sanitario o traumatologico per la valutazione.
- Non utilizzare Halo Vent come sostituto di suture e altri metodi primari di chiusura delle ferite.
- I tentativi di riutilizzare Halo Vent potrebbero causare contaminazione e infezione.
- Dopo l'uso, smaltire secondo le linee guida locali sui rifiuti dei dispositivi medici.
- Non posizionare sopra oggetti sporgenti, poiché ciò potrebbe peggiorare le lesioni o danneggiare le prese d'aria.

Controindicazioni

Non utilizzare per applicazioni post-chirurgiche.

Caratteristiche delle prestazioni

- Aderisce alla superficie della pelle in condizioni e temperature estreme, anche in presenza di umidità, liquidi pleurici e/o sangue.
- La medicazione è progettata per sigillare efficacemente il perimetro della ferita, coprendola e proteggendola.
- Consente la fuoriuscita dell'aria dalla cavità toracica ed è impermeabile ai liquidi, all'aria e ai detriti che potrebbero penetrare nella ferita dall'ambiente esterno.

Benefici clinici

- Riduce il rischio di ingresso di aria, liquidi o detriti che potrebbero contaminare la ferita.
- Fornisce tempo aggiuntivo nei casi di emergenza fino al trasporto del paziente in una struttura sanitaria.
- Rischio ridotto di pneumotorace iperteso.

Affermazioni cliniche

- Sigilla efficacemente il perimetro della ferita, se applicato come indicato dal produttore.
- Impermeabile ai liquidi, all'aria e ai detriti che potrebbero contaminare la ferita.
- Permette la fuoriuscita dell'aria dalla cavità toracica, riducendo a sua volta il rischio di pneumotorace iperteso.



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



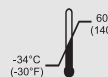
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED OR OPEN



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



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

