

Gebrauchsanweisung



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

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



Produktbeschreibung

Halo Seals sind medizinische Geräte, die aus einer klebenden Hydrogelschicht und einer klebenden (latexfreien) Trägerschicht bestehen. Halo Seals enthalten keine medizinischen Substanzen und werden nicht aus tierischen oder menschlichen Derivaten hergestellt. Halo Seals sind flüssigkeitsundurchlässig und versiegeln die Wunde. Halo Seals sind für die Verwendung vorgesehen, bis der Patient in eine Gesundheitseinrichtung transportiert werden kann, wo sie zur Patientenuntersuchung und Nachsorge entfernt werden.

Anwendungsgebiete

Halo Seals sind zum Abdecken und Schützen von Wunden konzipiert. Verwenden Sie den Verband nicht als Ersatz für Nähte und andere primäre Wundverschlussmethoden. Halo Seals sind Produkte zur einmaligen Verwendung. Versuche, Halo Seals wiederzuverwenden, können zu Verunreinigungen und Infektionen führen.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Verwendungszweck

Halo Seals sind nicht resorbierbare und nicht sterile, okklusive Wundverbände, die eine Wunde abdecken und eine mechanische Barriere bilden sollen.

Patientenprofil

Halo Seals sind für die Verwendung bei Patienten mit einer potenziellen Thoraxwunde vorgesehen.

Anwendung

1. Reinigen und trocknen Sie den Bereich.
2. Entfernen Sie die transparente Schutzfolie. Um eine Kontamination zu vermeiden, legen Sie es vor der Anwendung nicht auf eine sekundäre Oberfläche.
3. Platzieren Sie Halo Seal mit der Gelseite nach unten mittig auf der Wunde.
4. Üben Sie leichten Druck aus – dehnen Sie während der Anwendung nicht.
5. Beurteilen Sie den Patienten weiterhin und überwachen Sie die Wirkung der Thoraxversiegelung. Überwachen Sie den Patienten auf Symptome wie verstärkte Schmerzen oder Atembeschwerden.
6. Versiegeln Sie Halo Seal bei Bedarf erneut.
7. Wenn weitere Brustwunden vorhanden sind, wiederholen Sie die Schritte 1–4 mit einem anderen Halo Seal-Produkt.
8. Transportieren Sie den Patienten zur Nachbehandlung und Untersuchung in die Notaufnahme.
9. Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den örtlichen Abfallrichtlinien für medizinische Geräte.



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



Gebrauchsanweisung



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

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



Warnungen

- Stellen Sie sicher, dass Halo Seal den Wundumfang vollständig abdichtet, um das Eindringen von Luft, Flüssigkeiten und Schmutz zu verhindern. Personen mit Thoraxverletzungen sollten zur sofortigen Untersuchung in eine Gesundheits- oder Traumaereinrichtung gebracht werden.
- Verwenden Sie Halo Seal nicht als Ersatz für Nähte und andere primäre Wundverschlussmethoden.
- Versuche, Halo Seal wiederzuverwenden, können zu Verunreinigungen und Infektionen führen.
- Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch gemäß den örtlichen Abfallrichtlinien für medizinische Geräte.
- Nicht über hervorstehende Gegenstände legen, da dies die Verletzung verschlimmern kann.

Kontraindikationen

Nicht für postoperative Anwendungen verwenden.

Leistungsmerkmale

- Haftet unter extremen Bedingungen und Temperaturbereichen auf der Hautoberfläche, selbst in Gegenwart von Feuchtigkeit, Pleuraflüssigkeit und/oder Blut.
- Der Verband soll den Wundrand wirksam abdichten und so die Wunde bedecken und schützen.
- Dichtet die Brusthöhle ab und ist undurchlässig für Flüssigkeiten, Luft und Fremdkörper, die aus der äußeren Umgebung in die Wunde eindringen können.

Klinischer Nutzen

- Reduziert das Risiko des Eindringens von Luft, Flüssigkeit oder Fremdkörpern, die die Wunde verunreinigen könnten.
- Bietet in Notfällen zusätzliche Zeit, bis der Patient in eine Gesundheitseinrichtung transportiert wird.

Klinische Marketingangaben

- Versiegelt den Wundrand wirksam, wenn es gemäß den Anweisungen des Herstellers angewendet wird.
- Undurchlässig für Flüssigkeiten, Luft und Fremdkörper, die die Wunde verunreinigen könnten.



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

