



Instrucciones de uso



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

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



Descripción del producto

Los sellos Halo con ventilación son dispositivos médicos que constan de una capa de hidrogel adhesivo y una capa adhesiva (sin látex). Los sellos Halo con ventilación no contienen sustancias medicinales y no están contruidos a partir de derivados animales o humanos. Los sellos Halo con ventilación son impermeables a líquidos y sellan la herida. Los sellos Halo con ventilación son utilizados hasta que el paciente pueda ser transportado a un centro de atención médica. Allí serán retirados para evaluación y cuidado posterior del paciente.

Indicaciones de uso

Los sellos Halo con ventilación están diseñados para ayudar en el tratamiento de heridas torácicas, utilizando técnicas estándar de aplicación de vendajes que ayudan al personal de emergencia y profesionales médicos en el entorno prehospitalario. Los sellos Halo con ventilación están diseñados para cubrir y proteger heridas. No utilice el vendaje como un reemplazo para suturas y otros métodos de cierre primario de heridas. Los sellos Halo con ventilación son un producto de un solo uso. Cualquier intento de reutilizar el producto podría provocar contaminación e infección.

Uso previsto/Finalidad prevista

Los sellos Halo con ventilación permiten la liberación de aire de las heridas torácicas. Los sellos Halo con ventilación ayudan en la prevención y manejo de un neumotórax por tensión, potencialmente causado por trauma torácico penetrante.

Perfil del paciente

Los sellos Halo con ventilación son utilizados en pacientes con una posible herida torácica.

Aplicación

1. Limpie y seque el área.
2. Retire el forro transparente. No coloque sobre una superficie secundaria antes de la aplicación para prevenir la contaminación.
3. Coloque el sello Halo con ventilación con la parte del gel hacia abajo y la ventilación centrada sobre la herida.
4. Aplique una ligera presión; no estire durante la aplicación.
5. Continúe evaluando al paciente y monitoreando la acción del sellador de tórax ventilado. Monitoree al paciente por síntomas del desarrollo de neumotórax por tensión.

Estos síntomas pueden incluir:

- a. Dolor torácico agudo, aumento de la frecuencia respiratoria, dificultad para respirar, taquicardia, una frecuencia cardíaca en reposo rápida o presión arterial baja.
- b. Piel, labios o uñas azules o descoloridos o distensión de la vena yugular, una protuberancia en las venas que corren por el lado derecho del cuello de una persona.

6. Ventile y vuelva a cerrar el sello Halo con ventilación, si es necesario.
7. Si hay heridas torácicas adicionales, repita los pasos 1-4 con otro producto Halo con ventilación.
8. Transporte al paciente a un centro de atención de emergencia para tratamiento posterior y evaluación.
9. Deseche después de usar, según las pautas locales de desecho de dispositivos médicos.



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



Instrucciones de uso



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

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



Advertencias

- No obstruya el sello Halo con ventilación donde pueda ser ocluido por el peso del cuerpo del paciente u otros productos de emergencia, ya que esto puede reducir o detener su capacidad de funcionar correctamente.
- Asegúrese de que el sello Halo con ventilación cubra completamente el perímetro de la herida para evitar la entrada de aire, líquidos y desechos. Las personas con lesiones torácicas deben ser transportadas de inmediato a un centro de salud o trauma para evaluación.
- No utilice el sello Halo con ventilación como un sustituto de suturas y otros métodos primarios de cierre de heridas.
- Cualquier intento de reutilizar el sello Halo con ventilación podría provocar contaminación e infección.
- Deseche después de usar, según las pautas locales de desecho de dispositivos médicos.
- No lo coloque sobre objetos abultados, ya que esto puede agravar la lesión o dañar los respiraderos.

Contraindicaciones

No usar para aplicaciones postquirúrgicas.

Características de rendimiento

- Se adhiere a la superficie de la piel en condiciones extremas y rangos de temperatura, incluso en presencia de humedad, fluidos pleurales y/o sangre.
- El vendaje está diseñado para sellar eficazmente el perímetro de la herida para cubrirla y protegerla.
- Permite la liberación de aire de la cavidad torácica y es impermeable a líquidos, aire y desechos que puedan penetrar en la herida desde el exterior.

Beneficios clínicos

- Reduce el riesgo de ingreso de aire, líquido o desechos que pueden contaminar la herida.
- Proporciona tiempo adicional en casos de emergencia hasta que el paciente sea transportado a un centro de salud.
- Reducción del riesgo de neumotórax por tensión.

Reclamaciones clínicas

- Sella eficazmente el perímetro de la herida, si se aplica según las indicaciones del fabricante.
- Impermeable a líquidos, aire y desechos que pueden contaminar la herida.
- Permite la liberación de aire de la cavidad torácica, lo que a su vez reduce el riesgo de neumotórax por tensión.



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

