



Instructions d'utilisation



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

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



Description du produit

Les pansements Halo sont des dispositifs médicaux composés d'une couche adhésive en hydrogel et d'une couche de support adhésive (sans latex). Les pansements Halo ne contiennent aucune substance médicamenteuse et ne sont pas fabriqués à partir de dérivés animaux ou humains. Les pansements Halo sont imperméables aux liquides et permettent de sceller la plaie. Les pansements Halo 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 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 sont des produits à usage unique, et toute tentative de réutilisation peut entraîner une contamination et un risque d'infection.

Utilisation prévue/Objet prévu

Les pansements Halo sont des pansements occlusifs non résorbables et non stériles, destinés à recouvrir une plaie et à fournir une barrière mécanique.

Profil du patient

Les pansements Halo 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, 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. Surveiller le patient pour détecter l'apparition éventuelle de douleurs accrues ou de difficultés respiratoires.
6. Repositionner le pansement Halo 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.



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



Instructions d'utilisation



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

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



Avertissements

- S'assurer que le pansement Halo 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 en remplacement des sutures ou d'autres méthodes principales de fermeture de plaie.
- Toute tentative de réutilisation du pansement Halo 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.

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.
- Il scelle 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

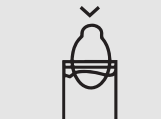
- Réduit le risque de pénétration d'air, de liquide ou de débris pouvant contaminer la plaie.
- Permet de gagner du temps en cas d'urgence jusqu'à ce que le patient soit transporté dans un établissement de santé.

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.



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



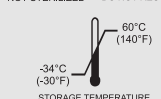
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED OR OPEN



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

