



Istruzioni per l'uso



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

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



Descrizione prodotto

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

Indicazioni per l'uso

Halo XL 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 XL è un prodotto monouso, e il tentativo di riutilizzarlo potrebbe causare contaminazioni e infezioni.

Uso previsto/Scopo previsto

Halo XL è una medicazione oclusiva non riassorbibile e non sterile, progettata per coprire la ferita e fornire una barriera meccanica.

Profilo dei pazienti

Halo XL è destinato all'uso su 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 XL, 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 sul torace. Monitorare il paziente per rilevare eventuali sintomi di aumento del dolore o difficoltà respiratorie.
6. Se necessario, sigillare nuovamente Halo XL.
7. Se sono presenti ulteriori ferite toraciche, ripetere i passaggi da 1 a 4 con un altro Halo XL.
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



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



Istruzioni per l'uso



INSTRUCTIONS AVAILABLE



TRANSLATION AVAILABLE

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



Avvertenze

- Assicurarsi che Halo XL 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 XL come sostituto di suture e altri metodi primari di chiusura delle ferite.
- I tentativi di riutilizzare Halo XL potrebbero causare contaminazioni e infezioni.
- Dopo l'uso, smaltire secondo le linee guida locali sui rifiuti dei dispositivi medici.
- Non posizionare su oggetti sporgenti, poiché ciò potrebbe peggiorare le lesioni.

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.
- Sigilla la 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.

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.



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

