

**INTERNAL USE ONLY
--DO NOT PRINT THIS PAGE--**

HemCon Patch[®] PRO

Manufactured for:
Tricol Biomedical, Inc.
 720 SW Washington Street, Suite 200, Portland, OR 97205 U.S.A.
 +1.503.245.0459 | Toll Free (U.S. & Canada) 877.247.0196
 www.tricolbiomedical.com | info@tricolbiomedical.com
Your feedback is important to us.
 Please visit www.tricolbiomedical.com/feedback.



CE partner4U, Esdoornlaan 13,
 3951DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu



Deutsch

Gebrauchsanweisung:

- Einen Blutstropfen von der Größe einer Euromünze (~ 2 cm) an der Einstichstelle austreten lassen. Das Blut wird benötigt, damit das Wundpflaster haftet. (Die Einstichstelle nicht reinigen oder mit Kochsalzlösung befeuchten).
- Das Pflaster mit der bedruckten Seite nach oben direkt auf die Einstichstelle platzieren. Das Pflaster kann nach Bedarf zugeschnitten werden. Die Rückseite nicht entfernen.
- Wundauflage andrücken bis die Blutung gestoppt ist.
- Nachdem die Blutung zum Stillstand gekommen ist, das Pflaster mit geeignetem Verband (nicht im Lieferumfang enthalten) fixieren.
- Überprüfen Sie die Wunde, falls notwendig, erneut auf eine mögliche Blutung. Sollte die Hämostase nicht erreicht worden sein oder bei wiederkehrender Blutung das Pflaster mit Kochsalzlösung oder Wasser entfernen und ein neues Pflaster auftragen, bis die Blutstillung eintritt.
- Pflaster spätestens nach 48 Stunden entfernen. Dazu gründlich mit Kochsalzlösung oder Wasser spülen und dabei die Ecken des Pflasters vorsichtig hochziehen.

Indikationen: Der HemCon Wundauflage ist ein hämostatisches Verbandsmaterial, das im Notfall äußere Blutungsprozesse temporär stoppt. Außerdem stillt der HemCon Wundauflage nach einer Hämodialyse die Bandage kann auch zur Kontrolle von Blutungen der Haut bei perkutanen Nadeleinstichen, Gefäßnadelstichen und perkutanen Katheterzugängen benutzt werden.

Beschreibung: Der HemCon Wundauflage ist ein Verbandsmaterial aus Chitosan. Bei direkter Anwendung auf die Wunde stoppt der HemCon Wundauflage sehr starke Blutungsprozesse, und bildet eine antibakterielle Barriere gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Organismen einschließlich der gegen Antibiotika resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) und *Acinetobacter baumannii*. Von den meisten genannten Spezies wurden nur einfache Stämme untersucht.

Warnhinweise: Nicht verwenden, falls die Versiegelung beschädigt ist und/oder der Inhalt feucht geworden ist. Nicht am Auge anwenden. Sofort nach dem Öffnen verwenden. Enthält Chitosan aus Krustentierschalen. Nur zur äußeren Anwendung, darf nicht implantiert werden. Nicht zum Verzehr geeignet. Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht genutztes Material bitte wegwerfen. Nicht erneut sterilisieren. Besteht nicht aus Naturkautschuklatex.

In folgenden Fällen einen Arzt zu Rate ziehen: Bei anhaltender Blutung oder Auftreten von Rötung oder Schwellung. Bei Verdacht auf allergische Reaktion. Bei tiefen Wunden bis unter die Dermis, zur Vermeidung möglicher Komplikationen aufgrund innerer Blutungen.

Mögliche Komplikationen: Zu den möglichen Komplikationen, die auf das Verfahren zurückzuführen sind, gehören unter anderem Hämatombildung, wiederkehrende Blutung, Pseudoaneurysmen, Venenthrombose, Einführung in das Gewebesystem, Infektion und Wunddehiszenz. Behandeln Sie diese Aspekte entsprechend dem Standardinstitutenprotokoll.

Hinweis: es wurden keine Vorfälle bei der Verwendung von HemCon-Verbindungen berichtet. Das Auftreten ist < 0,001%

Aufbewahrung und Lagerung: Empfehlung: bei Raumtemperatur lagern.

Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzgebung ist dieses Produkt verschreibungspflichtig.

Vorgeschlagene Herzkatheterprotokolle unter Verwendung des HemCon Patch PRO ¹	
Diagnose Kompressionszeiten (5F-8F)	5-10 Minuten ^{1,2}
Intervention Kompressionszeiten (5F-8F)	10-15 Minuten ^{1,2,4}
ACT-Werte	CC-empholene Standardwerte <175 ⁵ Bewertung der Leistung eines ACT-Bereiches von 159 – 343 ^{2,6}
Richtlinien Gefährlichkeit	2 Stunden ^{3,4}

¹ Tricol Biomedical ist sich bewusst, dass für jeden Patienten und jede Einrichtung einzigartige Umstände vorliegen können. Einzelumstände legen außerhalb des Anwendungsbereiches der vorgeschlagenen Protokolle. Tricol empfiehlt das beste klinische Urteilsvermögen für diese Patienten.
² HemCon wurde nicht in randomisierten und kontrollierten Studien der Radialis-Katheterisierung unter der Verwendung von Antikoagulations-Gemischen, bei energischen Entnahmemeizen der Katheterschleuse und hohen ACT-Werten bewertet.
³ HemCon Studie & Referenzquellen:
¹ Usage of Chitosan for Femoral (USF) hemostasis after percutaneous procedures: comparative open label study (Meir Medical Center)
² Use of the HemCon Patch to Control Bleeding in a Sheep Femoral Arterial Sheath Puncture Model (Oregon Health & Sciences University)
³ Post-Procedure Ambulation Guidelines Following Catheterization (Tricol)
⁴ Cath Lab Case Study of HemCon Bandages (St. Elizabeth Medical Center)
⁵ Bashore, Thomas M. et al. "American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards." Journal of the American College of Cardiology, Vol. 37, No. 8, 2001.
⁶ Initial Experience with the HemCon Bandage for Vascular Access Management in a Diverse Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Patient Population (Rush University Medical Center)

English

Instructions for Use:

- Allow nickel size (~ 2 cm) drop of blood to form at puncture site. Blood is required for patch to adhere. (Do not cleanse puncture site or moisten with saline solution).
- With printed side facing up, place patch directly on puncture site. Patch can be cut to size. Do not remove the backing.
- Hold digital pressure until bleeding is controlled.
- After bleeding has stopped, secure patch with appropriate dressing (not included)
- Recheck the wound for potential bleeding as necessary. If hemostasis is not achieved or for recurrent bleeding, remove patch with saline or water and re-apply a new patch until hemostasis is achieved.
- Remove patch within 48 hours by irrigating with saline or water, while gently pulling up on the corner of the patch.

Intended Use / Indications: The HemCon Patch PRO is a hemostatic dressing for the external, temporary control of severely bleeding wounds intended for emergency use. The HemCon Patch PRO also controls bleeding in patients following hemodialysis and is indicated for the control of bleeding from the skin at percutaneous needle access, vascular access and percutaneous catheter access sites.

Description: The HemCon Patch PRO is a wound dressing manufactured from chitosan. When applied directly to the wound, the HemCon Patch PRO controls bleeding caused by extreme trauma. The HemCon Patch PRO offers an antibacterial barrier against a wide range of gram positive and gram negative organisms, including antibiotic resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) and *Acinetobacter baumannii*. Only single strains of most species mentioned have been studied.

Cautions / Warnings: Do not use if seal is broken and/or contents are wet. Do not apply over eyes. Use promptly after opening. Contains chitosan from shellfish. For external use only. Do not implant. Not for consumption, do not eat. Single use only. Discard any unused portion of the product. Do not sterilize. Not made with natural rubber latex.

Seek Medical Attention: If bleeding does not stop or redness or swelling occurs. If you suspect an allergic reaction. For severe wounds that have breached the dermis to avoid potential complications due to internal bleeding.

Potential Complications: Potential procedural inherent complications include, but are not limited to, hematoma formation, recurrent bleeding, pseudo-aneurysms, thrombosis of vessel, introduction into vascular space, infection, and wound dehiscence. Treat these issues with standard institution protocol.

Note: with use of HemCon dressings there have been no reported occurrences or incidence is < 0.001%

Storage Conditions: Best stored at room temperature.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Suggested Cardiac Catheterization Protocols Using the HemCon Patch PRO ¹	
Compression Times Diagnostic (5F-8F)	5-10 minutes ^{1,2}
Compression Times Interventional (5F-8F)	10-15 minutes ^{1,2,4}
ACT Levels	Standard ACC Recommended Level <175 ⁵ Performance evaluated across an ACT range of 159 – 343 ^{2,6}
Ambulation Guidelines	2 hours ^{3,4}

¹ Tricol Biomedical recognizes that unique circumstances may exist for each patient and facility. Individual circumstances may be outside the scope of these suggested protocols. Tricol recommends the best clinical judgment for these patients.
² HemCon has not been evaluated in controlled, randomized trials of radial catheterization procedures using anticoagulation mixes, aggressive sheath pull times and high ACT levels.
³ HemCon Study & Industry References:
¹ Usage of Chitosan for Femoral (USF) hemostasis after percutaneous procedures: comparative open label study (Meir Medical Center)
² Use of the HemCon Patch to Control Bleeding in a Sheep Femoral Arterial Sheath Puncture Model (Oregon Health & Sciences University)
³ Post-Procedure Ambulation Guidelines Following Catheterization (Tricol)
⁴ Cath Lab Case Study of HemCon Bandages (St. Elizabeth Medical Center)
⁵ Bashore, Thomas M. et al. "American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards." Journal of the American College of Cardiology, Vol. 37, No. 8, 2001.
⁶ Initial Experience with the HemCon Bandage for Vascular Access Management in a Diverse Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Patient Population (Rush University Medical Center)

Italiano

Istruzioni per l'uso:

- Lasciare che si formi al punto di puntura una goccia di sangue della dimensione di una moneta (~ 2 cm). Il sangue è necessario per l'aderenza del cerotto. (Non pulire il punto di puntura o inumidire con soluzione salina).
- Sistemare il cerotto direttamente sul punto di puntura con il lato stampato verso l'alto. Il cerotto può essere tagliato secondo necessità. Non togliere il rivestimento posteriore.
- Mantenere pressione finché l'emorragia si ferma.
- Quando l'emorragia si è fermata, fissare il cerotto in posizione usando bende adatte (non in dotazione).
- Ricontrollare la ferita secondo necessità per verificare l'assenza di sanguinamento. Qualora l'emostasi non venga conseguita o in caso di sanguinamento ricorrente, rimuovere il cerotto con soluzione salina o acqua e applicare un nuovo cerotto fino a conseguire l'emostasi.
- Togliere il cerotto entro 48 ore irrigando con soluzione salina o acqua mentre lo si tira delicatamente da un angolo.

Uso previsto / indicazioni: Cerotto HemCon è una medicazione emostatica per il controllo temporaneo esterno di ferite con emorragia, prevista per esclusivo uso di pronto soccorso. Inoltre, Cerotto HemCon può anche controllare emorragie in pazienti post-emodiali. La compressa è indicata anche per il controllo del sanguinamento nei punti di applicazione di aghi intradermici o per endovena e di cateteri cutanei.

Descrizione: Cerotto HemCon è una medicazione per ferite prodotta da chitone. Quando viene applicata direttamente sulla ferita, Cerotto HemCon controlla l'emorragia causata da traumi esterni, e offre una barriera antibatterica nei confronti di un'ampia gamma di organismi gram-positivi e gram-negativi, compreso *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) e *Acinetobacter baumannii* che sono resistenti agli antibiotici. È stato studiato solamente un singolo ceppo della maggioranza delle specie menzionate.

Avvisi di cautela: Non usare se il sigillo è rotto e/o se il contenuto è bagnato. Non applicare sugli occhi. Usare subito dopo avere aperto la confezione. Contiene Chitosan di crostaceo. Solo per uso esterno, non impiantare. Non per assunzione, non ingerire. Solo monouso. Eliminare la parte del prodotto non utilizzata. Non sterilizzare di nuovo. Non realizzato in lattice naturale.

Richiedere assistenza medica: Se l'emorragia non si ferma o si verifica arrossamento o gonfiore. Se si sospetta una reazione allergica. Per ferite gravi che hanno penetrato il derma, al fine di evitare possibili complicazioni dovute a emorragia interna.

Complicazioni potenziali: le complicazioni potenziali inerenti alla procedura includono, senza limitarvisi, la formazione di ematomi, il sanguinamento ricorrente, gli pseudoaneurismi, le trombosi dei vasi, l'introduzione nello spazio vascolare, le infezioni e la deiscenza della ferita. Trattare tali problematiche in conformità al protocollo standard del proprio istituto.

Nota: con l'utilizzo delle medicazioni HemCon non sono stati segnalati episodi ossia l'incidenza è pari a < 0,001%

Condizioni di conservazione: Per una conservazione ottimale tenere a temperatura ambiente.

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti richiede che questo dispositivo venga veduto solo da parte di medici o su prescrizione medica.

Protocolli suggeriti di cateterizzazione cardiaca utilizzando HemCon Patch PRO ¹	
Tempi di compressione diagnostica (5F-8F)	5-10 minuti ^{1,2}
Tempi di compressione interventoriale (5F-8F)	10-15 minuti ^{1,2,4}
Livelli ACT	Livello raccomandato ACC standard <175 ⁵ Prestazione valutata in un intervallo ACT di 159 – 343 ^{2,6}
Linee guida per la deambulazione	2 ore ^{3,4}

¹ Tricol Biomedical riconosce che possono sussistere circostanze uniche per ciascun paziente e struttura. Le circostanze individuali possono esulare dall'ambito dei protocolli suggeriti nel presente. Tricol consiglia di utilizzare per tali pazienti il miglior giudizio clinico.
² HemCon non è stato valutato in studi randomizzati, controllati di procedure di cateterizzazione radiale utilizzando miscele anticoagulanti, tempi di rimozione della guaina aggressivi e livelli ACT elevati.
³ HemCon Rifinitimenti di studi e servizi:
¹ Usage of Chitosan for Femoral (USF) hemostasis after percutaneous procedures: comparative open label study (Meir Medical Center)
² Use of the HemCon Patch to Control Bleeding in a Sheep Femoral Arterial Sheath Puncture Model (Oregon Health & Sciences University)
³ Post-Procedure Ambulation Guidelines Following Catheterization (Tricol)
⁴ Cath Lab Case Study of HemCon Bandages (St. Elizabeth Medical Center)
⁵ Bashore, Thomas M. et al. "American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards." Journal of the American College of Cardiology, Vol. 37, No. 8, 2001.
⁶ Initial Experience with the HemCon Bandage for Vascular Access Management in a Diverse Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Patient Population (Rush University Medical Center)

Français

Mode d'emploi :

- Permet à une goutte de sang de la grosseur d'une pièce de cinq sous (~ 2 cm) de se former sur le site de la ponction. Du sang est requis afin de permettre au timbre d'adhérer. (Ne pas nettoyer le site de la ponction ou humidifier avec une solution saline).
- Avec le côté imprimé vers le haut, placez le timbre directement sur le site de la ponction. Le timbre peut être coupé à la taille désirée. Ne pas enlever le revêtement extérieur.
- Maintenez pression afin que le saignement arrête.
- Une fois le saignement arrêté, fixez le timbre en place avec le pansement approprié (non inclus).
- Contrôler à nouveau la plaie pour saignement potentiel si nécessaire. Si l'hémostase n'a pas été obtenue ou en cas de saignement récurrent, retirer le patch grâce à une solution saline ou de l'eau et appliquer un nouveau patch jusqu'à obtenir l'hémostase.
- Enlevez le timbre dans les 48 heures qui suivent en l'imprégnant de solution saline ou d'eau tout en tirant doucement sur le coin du timbre.

Utilisation prévue / Indications : Le Timbre HemCon est un pansement hémostatique pour le contrôle temporaire des saignements de blessures et externes en cas d'urgence. Le Timbre HemCon contrôle également le saignement de patients après hémodialyse Ce pansement est également indiqué pour le contrôle du saignement de la peau aux points de pénétration des piqûres percutanées ainsi qu'aux points des accès vasculaires et des cathétères percutanés.

Description : Le Timbre HemCon est un pansement destiné aux blessures, composé de chitosane. Le Timbre HemCon, lorsqu'il est directement appliqué sur une blessure, contrôle le saignement causé par un traumatisme extrême, et offre une barrière antibactérienne contre une grande variété d'organismes Gram positif et Gram négatif, y compris la *Staphylococcus aureus* (MRSA), la *Enterococcus faecalis* (VRE) et l'*Acinetobacter baumannii* résistants aux antibiotiques. Seulement les souches uniques de la plupart des espèces mentionnées ont été étudiées.

Mises en garde / Avertissements: Ne pas utiliser si le sceau a été brisé et/ou si le contenu est mouillé. Ne pas appliquer sur les yeux. À utiliser rapidement après ouverture. Contient des chitosanes de coquillages. Pour une utilisation externe uniquement, ne pas utiliser en implantation. Il n'est pas destiné à la consommation, ne pas manger. À utilisation unique. Ne pas restériliser. N'est pas fabriqué en caoutchouc naturel.

Consulter un médecin: Si le saignement ne s'arrête pas ou s'il y a présence de rougeur ou d'enflure. S'il semble y avoir une réaction allergique. Pour les blessures graves où il y a eu rupture du derme afin d'éviter des complications potentielles en raison d'hémorragies internes.

Complications potentielles : les complications potentielles inhérentes aux procédures incluent, sans s'y limiter, la formation d'un hématome, un saignement récurrent, des pseudo-anévrysmes, une thrombose du vaisseau, l'introduction dans l'espace vasculaire, l'infection et la déhiscence de la plaie. Traitez ces problèmes selon le protocole standard en vigueur dans votre établissement.

Remarque : avec l'utilisation des pansements HemCon, aucune occurrence n'a été rapportée ou l'incidence est < 0,001%

Conditions pour l'entreposage: Il se conserve mieux à la température ambiante.

Mise en garde : La loi fédérale américaine limite ce produit à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Propositions de protocoles de cathétérisme cardiaque à l'aide du Patch PRO ¹ d'HemCon ¹	
Durée de compression aux fins diagnostiques (5F-8F)	5-10 minutes ^{1,2}
Durées de compression aux fins interventionnelles (5F-8F)	10-15 minutes ^{1,2,4}
Niveaux de TCA	Niveau standard recommandé par l'ACC (American College of Cardiology), <175 ⁵ Performance évaluée dans une plage de TCA de 159 – 343 ^{2,6}
Recommandations aux fins ambulatoires	2 heures ^{3,4}

¹ Tricol Biomedical reconnaît que des circonstances uniques à chaque patient et chaque établissement peuvent exister. Des circonstances individuelles sont susceptibles de ne pas relever de ces propositions de protocoles. Tricol recommande d'utiliser le meilleur jugement clinique pour ces patients.
² HemCon n'a pas été évalué dans des essais aléatoires contrôlés de procédures de cathétérisme radial médiant anticoagulants, délais aggrégés de retrait de gaine et niveaux élevés de TCA.
³ Références de l'étude HemCon et de l'industrie:
¹ Usage of Chitosan for Femoral (USF) hemostasis after percutaneous procedures: comparative open label study (Meir Medical Center)
² Use of the HemCon Patch to Control Bleeding in a Sheep Femoral Arterial Sheath Puncture Model (Oregon Health & Sciences University)
³ Post-Procedure Ambulation Guidelines Following Catheterization (Tricol)
⁴ Cath Lab Case Study of HemCon Bandages (St. Elizabeth Medical Center)
⁵ Bashore, Thomas M. et al. "American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards." Journal of the American College of Cardiology, Vol. 37, No. 8, 2001.
⁶ Initial Experience with the HemCon Bandage for Vascular Access Management in a Diverse Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Patient Population (Rush University Medical Center)

Español/Castellano

Instrucciones de Uso:

- Deje que se forme una gota de sangre de unos dos centímetros de diámetro en la zona de la punción: esta sangre resulta necesaria para asegurar la adherencia del parche. (No enjuague la zona de la punción ni la humedezca con una solución salina).
- Con la cara impresa mirando hacia arriba, coloque el parche directamente en la zona de la punción. El parche puede recortarse según sea necesario para adaptar su tamaño. No retire el refuerzo posterior.
- Ejercer presión hasta que la hemorragia se haya controlado.
- Una vez detenida la hemorragia, asegure la fijación del parche aplicando un vendaje (no incluido).
- Controlar nuevamente la herida por posible sangrado, según sea necesario. Si no se logra la hemostasia o si el sangrado es recurrente, quitar el parche con solución salina o agua y volver a aplicar un nuevo parche hasta lograr la hemostasia.
- Retire el parche pasado un máximo de 48 horas. Para ello, irríguelo con agua o una solución salina mientras tira cuidadosamente de una de las esquinas del parche.

Aplicación / Indicaciones: Parche HemCon es un apósito hemostático para heridas externas, con control temporal de las hemorragias, destinado para casos de emergencia. Además, Parche HemCon también controla hemorragias en pacientes después de la hemodilíasis. La venda también está indicada para detener la hemorragia en las zonas de la piel donde se inserta una aguja percutánea o un catéter percutáneo o donde se realiza un acceso vascular.

Descripción: Parche HemCon es un apósito para heridas fabricado a partir del quitosano. Parche HemCon, cuando se aplica directamente sobre la herida, controla la hemorragia causada por un trauma extremo, y crea una barrera antibiótica contra un amplio espectro de bacterias grampositivas y gramnegativas, en el que se incluyen el *Staphylococcus aureus* (SARM), el *Enterococcus faecalis* (ERV) y el *Acinetobacter baumannii*, resistentes a ciertos tipos de antibióticos. Sólo se ha estudiado una cepa de la mayor parte de las especies mencionadas.

Precauciones / Avisos: No utilizar si el cierre está roto y/o el contenido está húmedo. No aplicar sobre los ojos. Utilizar inmediatamente una vez abierto. Contiene quitosano procedente de crustáceos. Sólo para uso externo, no implantar. No apto para el consumo, no ingerir. De un solo uso. Tire la parte del producto que no utilice. No reesterilizar. No fabricado con látex de caucho natural.

Obtenga atención médica: Si la hemorragia no cesa o aparecen rojezas o hinchazón. Si sospecha que hay una reacción alérgica. Para evitar que surjan posibles complicaciones debido a hemorragias internas en los casos en que haya varias heridas que hayan agrietado la dermis.

Potential Complications: Potential procedural inherent complications include, but are not limited to, hematoma formation, recurrent bleeding, pseudo-aneurysms, thrombosis of vessel, introduction into vascular space, infection, and wound dehiscence. Treat these issues with standard institution protocol.

Nota: no se han informado complicaciones con el uso de los apósitos HemCon o la incidencia es < 0.001%. Condiciones de almacenamiento: Es conveniente almacenarlo a temperatura ambiente.

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos prohíben la venta de este producto si no es con receta médica.

Protocolos de cateterismo cardiaco sugeridos utilizando el HemCon Patch PRO ¹	
Tiempos de compresión para diagnóstico (5F-8F)	5 a 10 minutos ^{1,2}
Tiempos de compresión para intervención (5F-8F)	10 a 15 minutos ^{1,2,4}
Niveles de tiempo de coagulación activado	Nivel estándar recomendado por la ACC <175 ⁵ Rendimiento evaluado con un rango de nivel de tiempo de coagulación activado de 159 a 343 ^{2,6}
Pautas ambulatorias	2 horas ^{3,4}

¹ Tricol Biomedical reconoce que pueden existir circunstancias únicas para cada paciente y establecimiento. Ciertas circunstancias individuales pueden escapar al alcance de estos protocolos sugeridos. Tricol recomienda el mejor juicio médico para esos pacientes.
² HemCon no ha sido probado en ensayos aleatorios o controlados de procedimientos de cateterismo radial utilizando mezclas anticoagulantes, tiempos agresivos de extracción de la vaina y niveles elevados de tiempo de coagulación activado.
³ Estudio de HemCon y Referencias de la Industria:
¹ Usage of Chitosan for Femoral (USF) hemostasis after percutaneous procedures: comparative open label study (Meir Medical Center)
² Use of the HemCon Patch to Control Bleeding in a Sheep Femoral Arterial Sheath Puncture Model (Oregon Health & Sciences University)
³ Post-Procedure Ambulation Guidelines Following Catheterization (Tricol)
⁴ Cath Lab Case Study of HemCon Bandages (St. Elizabeth Medical Center)
⁵ Bashore, Thomas M. et al. "American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards." Journal of the American College of Cardiology, Vol. 37, No. 8, 2001.
⁶ Initial Experience with the HemCon Bandage for Vascular Access Management in a Diverse Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Patient Population (Rush University Medical Center)

Italiano

Istruzioni per l'uso:

- Lasciare che si formi al punto di puntura una goccia di sangue della dimensione di una moneta (~ 2 cm). Il sangue è necessario per l'aderenza del cerotto. (Non pulire il punto di puntura o inumidire con soluzione salina).
- Sistemare il cerotto direttamente sul punto di puntura con il lato stampato verso l'alto. Il cerotto può essere tagliato secondo necessità. Non togliere il rivestimento posteriore.
- Mantenere pressione finché l'emorragia si ferma.
- Quando l'emorragia si è fermata, fissare il cerotto in posizione usando bende adatte (non in dotazione).
- Ricontrollare la ferita secondo necessità per verificare l'assenza di sanguinamento. Qualora l'emostasi non venga conseguita o in caso di sanguinamento ricorrente, rimuovere il cerotto con soluzione salina o acqua e applicare un nuovo cerotto fino a conseguire l'emostasi.
- Togliere il cerotto entro 48 ore irrigando con soluzione salina o acqua mentre lo si tira delicatamente da un angolo.

Uso previsto / indicazioni: Cerotto HemCon è una medicazione emostatica per il controllo temporaneo esterno di ferite con emorragia, prevista per esclusivo uso di pronto soccorso. Inoltre, Cerotto HemCon può anche controllare emorragie in pazienti post-emodiali. La compressa è indicata anche per il controllo del sanguinamento nei punti di applicazione di aghi intradermici o per endovena e di cateteri cutanei.

Descrizione: Cerotto HemCon è una medicazione per ferite prodotta da chitone. Quando viene applicata direttamente sulla ferita, Cerotto HemCon controlla l'emorragia causata da traumi esterni, e offre una barriera antibatterica nei confronti di un'ampia gamma di organismi gram-positivi e gram-negativi, compreso *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) e *Acinetobacter baumannii* che sono resistenti agli antibiotici. È stato studiato solamente un singolo ceppo della maggioranza delle specie menzionate.

Avvisi di cautela: Non usare se il sigillo è rotto e/o se il contenuto è bagnato. Non applicare sugli occhi. Usare subito dopo avere aperto la confezione. Contiene Chitosan di crostaceo. Solo per uso esterno, non impiantare. Non per assunzione, non ingerire. Solo monouso. Eliminare la parte del prodotto non utilizzata. Non sterilizzare di nuovo. Non realizzato in lattice naturale.

Richiedere assistenza medica: Se l'emorragia non si ferma o si verifica arrossamento o gonfiore. Se si sospetta una reazione allergica. Per ferite gravi che hanno penetrato il derma, al fine di evitare possibili complicazioni dovute a emorragia interna.

Complicazioni potenziali: le complicazioni potenziali inerenti alla procedura includono, senza limitarvisi, la formazione di ematomi, il sanguinamento ricorrente, gli pseudoaneurismi, le trombosi dei vasi, l'introduzione nello spazio vascolare, le infezioni e la deiscenza della ferita. Trattare tali problematiche in conformità al protocollo standard del proprio istituto.

Nota: con l'utilizzo delle medicazioni HemCon non sono stati segnalati episodi ossia l'incidenza è pari a < 0,001%

Condizioni di conservazione: Per una conservazione ottimale tenere a temperatura ambiente.

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti richiede che questo dispositivo venga veduto solo da parte di medici o su prescrizione medica.

Français

Mode d'emploi :

- Permet à une goutte de sang de la grosseur d'une pièce de cinq sous (~ 2 cm) de se former sur le site de la ponction. Du sang est requis afin de permettre au timbre d'adhérer. (Ne pas nettoyer le site de la ponction ou humidifier avec une solution saline).
- Avec le côté imprimé vers le haut, placez le timbre directement sur le site de la ponction. Le timbre peut être coupé à la taille désirée. Ne pas enlever le revêtement extérieur.
- Maintenez pression afin que le saignement arrête.
- Une fois le saignement arrêté, fixez le timbre en place avec le pansement approprié (non inclus).
- Contrôler à nouveau la plaie pour saignement potentiel si nécessaire. Si l'hémostase n'a pas été obtenue ou en cas de saignement récurrent, retirer le patch grâce à une solution saline ou de l'eau et appliquer un nouveau patch jusqu'à obtenir l'hémostase.
- Enlevez le timbre dans les 48 heures qui suivent en l'imprégnant de solution saline ou d'eau tout en tirant doucement sur le coin du timbre.

Utilisation prévue / Indications : Le Timbre HemCon est un pansement hémostatique pour le contrôle temporaire des saignements de blessures et externes en cas d'urgence. Le Timbre HemCon contrôle également le saignement de patients après hémodialyse Ce pansement est également indiqué pour le contrôle du saignement de la peau aux points de pénétration des piqûres percutanées ainsi qu'aux points des accès vasculaires et des cathétères percutanés.

Description : Le Timbre HemCon est un pansement destiné aux blessures, composé de chitosane. Le Timbre HemCon, lorsqu'il est directement appliqué sur une blessure, contrôle le saignement causé par un traumatisme extrême, et offre une barrière antibactérienne contre une grande variété d'organismes Gram positif et Gram négatif, y compris la *Staphylococcus aureus* (MRSA), la *Enterococcus faecalis* (VRE) et l'*Acinetobacter baumannii* résistants aux antibiotiques. Seulement les souches uniques de la plupart des espèces mentionnées ont été étudiées.

Mises en garde / Avertissements: Ne pas utiliser si le sceau a été brisé et/ou si le contenu est mouillé. Ne pas appliquer sur les yeux. À utiliser rapidement après ouverture. Contient des chitosanes de coquillages. Pour une utilisation externe uniquement, ne pas utiliser en implantation. Il n'est pas destiné à la consommation, ne pas manger. À utilisation unique. Ne pas restériliser. N'est pas fabriqué en caoutchouc naturel.

Consulter un médecin: Si le saignement ne s'arrête pas ou s'il y a présence de rougeur ou d'enflure. S'il semble y avoir une réaction allergique. Pour les blessures graves où il y a eu rupture du derme afin d'éviter des complications potentielles en raison d'hémorragies internes.

Complications potentielles : les complications potentielles inhérentes aux procédures incluent, sans s'y limiter, la formation d'un hématome, un saignement récurrent, des pseudo-anévrysmes, une thrombose du vaisseau, l'introduction dans l'espace vasculaire, l'infection et la déhiscence de la plaie. Traitez ces problèmes selon le protocole standard en vigueur dans votre établissement.

Remarque : avec l'utilisation des pansements HemCon, aucune occurrence n'a été rapportée ou l'incidence est < 0,001%

Conditions pour l'entreposage: Il se conserve mieux à la température ambiante.

Mise en garde : La loi fédérale américaine limite ce produit à la vente par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Español/Castellano

Instrucciones de Uso:

- Deje que se forme una gota de sangre de unos dos centímetros de diámetro en la zona de la punción: esta sangre resulta necesaria para asegurar la adherencia del parche. (No enjuague la zona de la punción ni la humedezca con una solución salina).
- Con la cara impresa mirando hacia arriba, coloque el parche directamente en la zona de la punción. El parche puede recortarse según sea necesario para adaptar su tamaño. No retire el refuerzo posterior.
- Ejercer presión hasta que la hemorragia se haya controlado.
- Una vez detenida la hemorragia, asegure la fijación del parche aplicando un vendaje (no incluido).
- Controlar nuevamente la herida por posible sangrado, según sea necesario. Si no se logra la hemostasia o si el sangrado es recurrente, quitar el parche con solución salina o agua y volver a aplicar un nuevo parche hasta lograr la hemostasia.
- Retire el parche pasado un máximo de 48 horas. Para ello, irríguelo con agua o una solución salina mientras tira cuidadosamente de una de las esquinas del parche.

Aplicación / Indicaciones: Parche HemCon es un apósito hemostático para heridas externas, con control temporal de las hemorragias, destinado para casos de emergencia. Además, Parche HemCon también controla hemorragias en pacientes después de la hemodilíasis. La venda también está indicada para detener la hemorragia en las zonas de la piel donde se inserta una aguja percutánea o un catéter percutáneo o donde se realiza un acceso vascular.

Descripción: Parche HemCon es un apósito para heridas fabricado a partir del quitosano. Parche HemCon, cuando se aplica directamente sobre la herida, controla la hemorragia causada por un trauma extremo, y crea una barrera antibiótica contra un amplio espectro de bacterias grampositivas y gramnegativas, en el que se incluyen el *Staphylococcus aureus* (SARM), el *Enterococcus faecalis* (ERV) y el *Acinetobacter baumannii*, resistentes a ciertos tipos de antibióticos. Sólo se ha estudiado una cepa de la mayor parte de las especies mencionadas.

Precauciones / Avisos: No utilizar si el cierre está roto y/o el contenido está húmedo. No aplicar sobre los ojos. Utilizar inmediatamente una vez abierto. Contiene quitosano procedente de crustáceos. Sólo para uso externo, no implantar. No apto para el consumo, no ingerir. De un solo uso. Tire la parte del producto que no utilice. No reesterilizar. No fabricado con látex de caucho natural.

Obtenga atención médica: Si la hemorragia no cesa o aparecen rojezas o hinchazón. Si sospecha que hay una reacción alérgica. Para evitar que surjan posibles complicaciones debido a hemorragias internas en los casos en que haya varias heridas que hayan agrietado la dermis.

Potential Complications: Potential procedural inherent complications include, but are not limited to, hematoma formation, recurrent bleeding, pseudo-aneurysms, thrombosis of vessel, introduction into vascular space, infection, and wound dehiscence. Treat these issues with standard institution protocol.

Nota: no se han informado complicaciones con el uso de los apósitos HemCon o la incidencia es < 0.001%. Condiciones de almacenamiento: Es conveniente almacenarlo a temperatura ambiente.

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos prohíben la venta de este producto si no es con receta médica.

Italiano

Istruzioni per l'uso:

- Lasciare che si formi al punto di puntura una goccia di sangue della dimensione di una moneta (~ 2 cm). Il sangue è necessario per l'aderenza del cerotto. (Non pulire il punto di puntura o inumidire con soluzione salina).
- Sistemare il cerotto direttamente sul punto di puntura con il lato stampato verso l'alto. Il cerotto può essere tagliato secondo necessità. Non togliere il rivestimento posteriore.
- Mantenere pressione finché l'emorragia si ferma.
- Quando l'emorragia si è fermata, fissare il cerotto in posizione usando bende adatte (non in dotazione).
- Ricontrollare la ferita secondo necessità per verificare l'assenza di sanguinamento. Qualora l'emostasi non venga conseguita o in caso di sanguinamento ricorrente, rimuovere il cerotto con soluzione salina o acqua e applicare un nuovo cerotto fino a conseguire l'emostasi.
- Togliere il cerotto entro 48 ore irrigando con soluzione salina o acqua mentre lo si tira delicatamente da un angolo.

Uso previsto / indicazioni: Cerotto HemCon è una medicazione emostatica per il controllo temporaneo esterno di ferite con emorragia, prevista per esclusivo uso di pronto soccorso. Inoltre, Cerotto HemCon può anche controllare emorragie in pazienti post-emodiali. La compressa è indicata anche per il controllo del sanguinamento nei punti di applicazione di aghi intradermici o per endovena e di cateteri cutanei.

Descrizione: Cerotto HemCon è una medicazione per ferite prodotta da chitone. Quando viene applicata direttamente sulla ferita, Cerotto HemCon controlla l'emorragia causata da traumi esterni, e offre una barriera antibatterica nei confronti di un'ampia gamma di organismi gram-positivi e gram-negativi, compreso *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) e *Acinetobacter baumannii* che sono resistenti agli antibiotici. È stato studiato solamente un singolo ceppo della maggioranza delle specie menzionate.

Avvisi di cautela: Non usare se il sigillo è rotto e/o se il contenuto è bagnato. Non applicare sugli occhi. Usare subito dopo avere aperto la confezione. Contiene Chitosan di crostaceo. Solo per uso esterno, non impiantare. Non per assunzione, non ingerire. Solo monouso. Eliminare la parte del prodotto non utilizzata. Non sterilizzare di nuovo. Non realizzato in lattice naturale.

Richiedere assistenza medica: Se l'emorragia non si ferma o si verifica arrossamento o gonfiore. Se si

