

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

# HemCon ChitoGauze® PRO

# HemCon GuardaCare® 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.

  :CEpartner4U, Esdoornlaan 13,  
3951DB Maarn, The Netherlands  
www.cepartner4u.com



FOR USE BY TRAINED EMERGENCY RESPONDERS



RM7202 Rev. 4 4/17

## ENGLISH

### HemCon® ChitoGauze® PRO HemCon® GuardaCare® PRO

#### Intended Use / Indications:

HemCon ChitoGauze/GuardaCare PRO is a hemostatic dressing for the external, temporary control of severely bleeding wounds.

#### ChitoGauze PRO Instructions for use:

- Open foil pouch and remove ChitoGauze PRO
- Identify and cover the source of bleeding with the dressing, apply direct digital pressure to the source of bleeding. Pack dressing completely into wound track. Use enough ChitoGauze PRO to fill the wound and contact all bleeding surfaces. More than one dressing may be required.
- Apply pressure until bleeding is controlled.
- Wrap and secure dressing on wound to maintain pressure.

#### GuardaCare PRO Instructions for use:

- Open foil pouch and remove GuardaCare PRO
- Place or pack dressing completely over the source of bleeding. Make sure to contact all bleeding surfaces. More than one dressing may be required.
- Apply pressure until bleeding is controlled.
- After bleeding has stopped, secure GuardaCare PRO with appropriate dressing (not included).

#### FOR USE BY TRAINED EMERGENCY RESPONDERS

#### Cautions / Warnings:

##### FOR EXTERNAL USE ONLY, DO NOT IMPLANT.

Do not use near the spine. 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. Single use only. Discard any unused portion of the product. Do not resterilize. 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.

## GERMAN – DEUTSCH

### HemCon® ChitoGauze® PRO HemCon® GuardaCare® PRO

#### Indikationen:

HemCon ChitoGauze/GuardaCare PRO ist ein blutstillender Verband für die externe, vorübergehende Versorgung von stark blutenden Wunden.

#### ChitoGauze PRO Gebrauchsanweisung:

- Öffnen Sie den Folienbeutel öffnen und entnehmen Sie ChitoGauze PRO.
- Ermitteln Sie die Blutungsquelle ermitteln und bringen Sie den Verband mittels direktem digitalem Druck auf die Blutungsquelle auf. Drücken Sie den Verband vollständig auf die ganze Fläche der Wunde. Verwenden Sie genug ChitoGauze PRO, um die Wunde zu füllen und alle blutenden Oberflächen zu bedecken. Dazu sind möglicherweise mehrere Verbände erforderlich.
- Halten Sie den Druck aufrecht, bis die Blutung gestillt ist.
- Sichern Sie den Verband mit einem Wickel auf der Wunde, um den Druck zu erhalten.

#### GuardaCare PRO Gebrauchsanweisung:

- Öffnen Sie den Folienbeutel öffnen und entnehmen Sie GuardaCare PRO.
- Platzieren Sie den Verband auf der gesamten Blutungsquelle. Bedecken Sie alle blutenden Oberflächen. Dazu sind möglicherweise mehrere Verbände erforderlich.
- Halten Sie den Druck aufrecht, bis die Blutung gestillt ist.
- Nachdem die Blutung zum Stillstand gekommen ist, das Pflaster mit geeignetem Verband (nicht im Lieferumfang enthalten) fixieren.

#### ZUR VERWENDUNG DURCH GESCHULTE ERSTHELFER

#### Warnhinweise:

**NUR ZUR ÄÜBERN ANWENDUNG, DARF NICH IMPLANTIERT WERDEN.** Nicht in der Nähe der Wirbelsäule verwenden. 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 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.

## ENGLISH

#### Reduction of Microorganisms:

HemCon ChitoGauze/GuardaCare PRO was tested for reduction of microorganisms within the dressing against the following species. The log reduction data demonstrates the level of antibacterial effectiveness. The clinical utility of these results is unknown.

## DEUTSCH

#### Verringerung von Mikroorganismen:

HemCon ChitoGauze/GuardaCare PRO wurde auf eine Reduzierung von Mikroorganismen im Verband in Bezug auf die folgenden Spezies getestet. Die Daten der Log–Reduzierung zeigen das Maß der antibakteriellen Wirkung. Der klinische Nutzen dieser Ergebnisse ist nicht bekannt.

## ITALIANO

#### Riduzione dei microrganismi:

HemCon ChitoGauze/GuardaCare PRO è stato testato per quanto concerne la riduzione dei microrganismi nella medicazione nei confronti delle seguenti specie. I dati di riduzione logaritmica dimostrano il livello di efficacia antibatterica. L'utilità clinica di questi risultati non è nota.

## FRANÇAIS

#### Réduction des micro–organismes :

La réduction des micro–organismes dans ChitoGauze/GuardaCare PRO d’HemCon a été testée contre les espèces suivantes. Les données de réduction de log démontrent le niveau d’efficacité antibactérienne. L'utilité clinique de ces résultats est inconnue.

## ESPAÑOL

#### Reducción de microorganismos:

HemCon ChitoGauze/GuardaCare PRO se ha probado para la reducción de microorganismos en el vendaje contra las especies siguientes. Los datos de disminución logarítmica demuestran la efectividad antibacteriana. La utilidad clínica de estos resultados es desconocida.

## ITALIAN – ITALIANO

### HemCon® ChitoGauze® PRO HemCon® GuardaCare® PRO

#### Uso previsto / indicazioni:

HemCon ChitoGauze/GuardaCare PRO è una medicazione emostatica per il controllo esterno, temporaneo di ferite con un sanguinamento intenso.

#### ChitoGauze PRO Istruzioni per l’uso:

- Aprire la busta protettiva ed estrarre ChitoGauze PRO
- Identificare e coprire la fonte di sanguinamento con una medicazione, applicare una pressione digitale diretta sulla fonte di sanguinamento. Premere la medicazione completamente nel percorso della ferita. Utilizzare una quantità sufficiente di ChitoGauze PRO per riempire la ferita e stabilire un contatto con tutte le superfici sanguinanti. Può essere necessaria più di una medicazione.
- Esercitare pressione fino a controllare l'emorragia.
- Avvolgere e fissare la medicazione sulla ferita per conservare la pressione.

#### GuardaCare PRO Istruzioni per l’uso:

- Aprire la busta protettiva ed estrarre GuardaCare PRO
- Posizionare o premere la medicazione completamente sulla fonte di sanguinamento. Assicurarsi di stabilire un contatto con tutte le superfici sanguinanti. Può essere necessaria più di una medicazione.
- Esercitare pressione fino a controllare l'emorragia.
- Quando l'emorragia si è fermata, fissare il cerotto in posizione usando bende adatte (non in dotazione).

#### DESTINATO ALL'USO DA PARTE DI SOCCORRITORI ADDESTRATI

#### Avvisi di cautela:

##### SOLO PER USO ESTERNO, NON IMPIANTARE.

Non utilizzare in prossimità della spina dorsale. 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 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.

## FRENCH – FRANÇAIS

### HemCon® ChitoGauze® PRO HemCon® GuardaCare® PRO

#### Utilisation prévue / Indications:

HemCon ChitoGauze/GuardaCare PRO est un pansement hémostatique prévu pour la maîtrise externe temporaire des blessures ouvertes graves.

#### ChitoGauze PRO Mode d’emploi:

- Ouvrez le sachet métallisé et retirez ChitoGauze PRO
- Trouvez puis recouvrez la source de saignement avec le pansement, appliquez directement une pression avec les doigts sur la source du saignement. Tassez le pansement complètement dans la cavité de la blessure. Utilisez assez de ChitoGauze PRO pour remplir la blessure et être en contact avec toutes les surfaces de saignement. Il pourra être nécessaire d'utiliser plus qu'un seul pansement.
- Appliquez une pression jusqu'à ce que le saignement soit maîtrisé.
- Enveloppez et immobilisez le pansement sur la blessure pour maintenir la pression.

#### GuardaCare PRO Mode d’emploi:

- Ouvrez le sachet métallisé et retirez GuardaCare PRO
- Placez ou tassez le pansement complètement sur la source de saignement. Assurez le contact avec toutes les surfaces de saignement. Il pourra être nécessaire d'utiliser plus qu'un seul pansement.
- Appliquez une pression jusqu'à ce que le saignement soit maîtrisé.
- Une fois le saignement arrêté, fixez le timbre en place avec le pansement approprié (non inclus).

#### USAGE RÉSERVÉ AUX SECOURISTES FORMÉS

#### Mises en garde / Avertissements:

##### POUR UNE UTILISATION EXTERNE UNIQUEMENT, NE PAS UTILISER EN IMPLANTATION.

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. À utilisation unique. Jeter toute partie inutilisée du produit. 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.

Microorganism Mikroorganismen Microorganismi Micro–organisme Microorganismo	Gram Stain Gram–Färbung Colorazione di gram Coloration de Gram Tinción de Gram	Log Reduction Log–Reduzierung Riduzione logaritmica Réduction de log Disminución logarítmica	
		ChitoGauze PRO	GuardaCare PRO
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC 33591	+	>4.1	>5.0
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) ATCC BAA-1556	+	>4.2	>5.1
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	+	>4.2	>4.4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	-	>4.1	>5.1
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 51299	+	>4.0	>5.4
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 15308	-	>4.4	>5.2
<i>Citrobacter freundii</i> ATCC 8090	-	>4.3	>5.2
<i>Enterobacter cloacae</i> ATCC 13047	-	>4.1	>4.9
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25175	+	>4.0	>4.7
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 10015	+	>5.1	>5.4
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	-	>4.1	>4.9
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352	-	>4.0	>5.2
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	+	>4.2	5.0
<i>Salmonella choleraesius</i> ATCC 10708	-	>4.1	>4.6
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> ATCC 12714	-	>4.0	>5.1
<i>Citrobacter koseri</i> ATCC 25408	-	>4.1	>4.7
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 4630	-	>4.2	>5.0
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 12454	-	>4.3	>4.6
<i>Moraxella catarrhalis</i> ATCC 8193	-	>4.1	>4.9
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 9689	+	>4.0	>5.0
<i>Shigella species</i> ATCC 11126	-	>4.0	>4.3
<i>Micrococcus luteus</i> ATCC 49732	+	>4.0	>5.0
<i>Vibrio cholerae</i> ATCC 11558	-	>4.1	>4.0
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	-	4.8	>5.0
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE) ATCC 700802	+	2.6	>5.3
<i>Serratia marcescens</i> ATCC 13880	-	5.0	>4.5

