

INTERNAL USE ONLY
— DO NOT PRINT THIS PAGE —

HEMC^{ON}[®]

The blood stops here.[™]

OneStop[™] Vascular

ENGLISH

Instructions for Use:

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

Intended Use / Indications: The dressing is intended for the local management of bleeding wounds and to provide a barrier to bacterial penetration of the dressing in all patients and for the promotion of rapid control (hemostasis) of bleeding in patients following hemodialysis and for those on anticoagulation therapy. The dressing is indicated for the following wounds: skin surface puncture sites, vascular procedure sites, and sites involving percutaneous catheters.

Description: The OneStop™ Dressing is a wound dressing manufactured from chitosan. When applied directly to the wound, the OneStop™ dressing controls bleeding. The OneStop™ dressing 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.

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-aneurisms, 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 < 0.005%

Suggested Cardiac Catheterization Protocols Using the HemCon Patch PRO*†	
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 <i>Performance evaluated across an ACT range of 159 – 343 ^{2,6}</i>
Ambulation Guidelines	2 hours ^{3,4}

* 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.

† HemCon has not been evaluated in controlled, randomized trials of radial catheterization procedures using anticoagulation mixes, aggressive sheath pull times and high ACT levels.

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-Procedural 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)

FRENCH – FRANÇAIS

Mode d'emploi:

1. Laisser une goutte de sang d'environ 2 cm se former au site de la ponction. La présence de sang est nécessaire pour permettre au pansement d'adhérer. (Ne pas nettoyer le site de ponction ni l'humidifier avec du sérum physiologique).
2. Avec le côté imprimé vers le haut, placer le pansement directement sur le site de la ponction. Le pansement peut être coupé à la taille désirée. Ne pas retirer la couche de renforcement.
3. Maintenir la pression afin que le saignement s'arrête.
4. Une fois le saignement arrêté, fixer le pansement OneStop™ Dressing en place avec un pansement approprié (non inclus).
5. Vérifier à nouveau la plaie pour détecter un éventuel saignement si nécessaire. En l'absence d'hémostase ou en cas de saignement récurrent, retirer le pansement avec du sérum physiologique ou de l'eau et appliquer à nouveau un nouveau pansement jusqu'à obtenir l'hémostase.
6. Retirer le pansement dans les 48 heures en imprégnant de sérum physiologique ou de l'eau, tout en tirant délicatement sur le coin du pansement.

Usage prévu/Indications: Le pansement est conçu pour traiter localement les plaies saignantes et fournir une barrière à la pénétration bactérienne du pansement chez tous les patients. Il favorise également un contrôle rapide (hémostase) des saignements chez les patients à la suite d'une hémodialyse, et chez ceux sous traitement anticoagulant. Le pansement est indiqué pour les plaies suivantes : sites de ponction de la surface de la peau, sites de procédures vasculaires et sites où sont utilisés des cathéters percutanés.

Description: Le OneStop™ Dressing est un pansement fabriqué à partir de chitosane. Lorsqu'il est appliqué directement sur la plaie, le pansement OneStop™ permet de contrôler le saignement. Le pansement OneStop™ offre une barrière antibactérienne contre une grande variété d'organismes Gram positif et Gram négatif, notamment le *Staphylococcus aureus* (MRSA), la *Enterococcus faecalis* (VRE) et l'*Acinetobacter baumannii*. Seules des souches simples de la plupart des espèces mentionnées ont été étudiées.

Consulter un médecin: si le saignement ne s'arrête pas ou en présence de rougeur ou d'enflure. En cas de suspicion d'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 à la procédure comprennent, sans s'y limiter, la formation d'hématomes, des saignements récurrents, des pseudo-anévrismes, une thrombose du vaisseau, l'introduction dans l'espace vasculaire, l'infection et la déhiscence de la plaie. Traiter ces problèmes avec le protocole standard de l'établissement.

Remarque: avec l'utilisation de pansements HemCon, aucune occurrence n'a été signalée ou l'incidence est $< 0,005\%$

Protocoles de cathétérisme cardiaque suggérés à l'aide du HemCon Patch PRO*†	
Durée de compression aux fins diagnostiques (5 F-8 F)	5-10 minutes ^{1,2}
Durées de compression aux fins interventionnelles (5 F-8 F)	10-15 minutes ^{1,2,4}
Niveaux de TCA (Temps de coagulation activé)	Niveau standard recommandé par l'ACC (American College of Cardiology) < 175 ⁵ Performance évaluée sur une plage de TCA comprise entre 159 et 343 ^{2,6}
Recommandations aux fins ambulatoires	2 heures ^{3,4}

* Tricol Biomedical reconnaît que des circonstances uniques à chaque patient et à chaque établissement peuvent exister. Des circonstances individuelles sont susceptibles de ne pas relever de ces propositions de protocoles. Tricol recommande de faire appel à son meilleur jugement clinique pour ces patients.

† HemCon n'a pas été évalué dans le cadre d'essais randomisés contrôlés portant sur des procédures de cathétérisme radial mêlant anticoagulants, délais agressifs de retrait de gaine et niveaux élevés de TCA.

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-Procedural 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)

GERMAN – DEUTSCH

Gebrauchsanweisung:

1. Warten Sie, bis sich an der Punktionsstelle ein etwa 2 cm großer Blutropfen bildet. Das Blut wird benötigt, damit die Wundauflage halten kann. (Sie dürfen die Punktionsstelle nicht reinigen oder mit Kochsalzlösung befeuchten).
2. Platzieren Sie die Wundauflage mit der bedruckten Seite nach oben direkt auf der Punktionsstelle. Die Wundauflage kann in Form geschnitten werden. Entfernen Sie das Trägerpapier auf keinen Fall.
3. So lange mit den Fingern Druck ausüben, bis die Blutung gestillt ist.
4. Wenn die Blutung gestillt ist, die OneStop™ Dressing mit einem geeigneten Verband befestigen (nicht im Lieferumfang enthalten).
5. Überprüfen Sie die Wunde bei Bedarf auf mögliche Blutungen. Wenn keine Hämostase erreicht wurde und erneute Blutungen auftreten, entfernen Sie die Wundauflage mit Kochsalzlösung oder Wasser und verwenden Sie eine neue Wundauflage, bis eine Hämostase eintritt.
6. Entfernen Sie die Wundauflage innerhalb von 48 Stunden durch Befeuchten mit Kochsalzlösung oder Wasser, während Sie vorsichtig eine Ecke der Wundauflage anheben.

Verwendungszweck/Indikationen: Die Wundauflage dient der lokalen Behandlung blutender Wunden und stellt eine Barriere gegen das Eindringen von Bakterien bei allen Patienten dar. Sie fördert eine rasche Stillung (Hämostase) der Blutung bei Patienten nach der Hämodialyse und in Verbindung mit Antikoagulationstherapien. Der Verband ist für die folgenden Wunden bestimmt: Punktionsstellen auf der Hautoberfläche sowie Zugangsstellen für vaskuläre Verfahren und perkutane Katheter.

Beschreibung: Die OneStop™ Dressing ist ein aus Chitosan hergestellter Wundverband. Bei direktem Aufbringen auf die Wunde bringt die OneStop™ Wundauflage die Blutung zum Stillstand. Die OneStop™ Wundauflage bietet eine antibakterielle Barriere gegen eine große Bandbreite an grampositiven und gramnegativen Organismen, einschließlich den antibiotikaresistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) und *Acinetobacter baumannii*. Nur Einzelstämme der meisten erwähnten Spezies wurden untersucht.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn die Blutung nicht aufhört oder wenn Rötungen oder Schwellungen auftreten. Wenn Sie eine allergische Reaktion vermuten. Bei schwerwiegenden Wunden, welche die Dermis geschädigt haben, um mögliche Komplikationen aufgrund innerer Blutungen zu vermeiden.

Mögliche Komplikationen: Zu den möglichen verfahrensbedingten Komplikationen gehören u. a. Hämatombildung, wiederkehrende Blutungen, Pseudoaneurysmen, Gefäßthrombosen, Eindringen in den vaskulären Raum, Infektionen und Wunddehiszenz. Behandeln Sie diese Probleme gemäß Standardprotokoll der Einrichtung.

Hinweis: Bei Einsatz der HemCon Wundverbände gab es keine berichteten Vorfälle oder die Inzidenz betrug < 0,005 %.

Vorgeschlagene Herzkatheterisierungsprotokolle, die den HemCon Patch PRO*† verwenden	
Kompressionszeiten Diagnose (5F-8F)	5-10 Minuten ^{1,2}
Kompressionszeiten Interventionen (5F-8F)	10-15 Minuten ^{1,2,4}
ACT-Werte (Aktivierte Blutgerinnungszeiten)	Vom ACC empfohlener Standardwert < 175 ⁵ <i>Leistung bewertet in einem ACT-Bereich von 159-343</i> ^{2,6}
Mobilisierungsrichtlinien	2 Stunden ^{3,4}

* Tricol Biomedical ist sich bewusst, dass bei jedem Patienten und in jeder Einrichtung spezielle Umstände vorliegen können. Diese individuellen Umstände können sich außerhalb der vorgeschlagenen Protokolle bewegen. Tricol empfiehlt daher, diese Patienten nach bestem klinischem Ermessen zu behandeln.

† HemCon wurde nicht in kontrollierten, randomisierten Studien über radiale Katheterisierungsverfahren mit Antikoagulationsgemischen, aggressiven Schleusenentfernungszeiten und hohen ACT-Werten untersucht.

Studien- und Fachliteratur für HemCon:

- 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-Procedural 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)

ITALIAN – ITALIANO

Istruzioni per l'uso

1. Far sì che si formi una goccia di sangue della dimensione di una moneta (~ 2 cm) presso il sito di iniezione. Il sangue è necessario per l'adesione della medicazione. (Non pulire il sito di iniezione, né inumidire con soluzione salina).
2. Con il lato stampato rivolto verso l'alto, posizionare la medicazione direttamente sul sito di iniezione. La medicazione può essere tagliata alla misura desiderata. Non rimuovere il rivestimento posteriore.
3. Mantenere una pressione con le dita fino ad arrestare il sanguinamento.
4. Al termine del sanguinamento, fissare OneStop™ Dressing con la medicazione appropriata (non inclusa).
5. Laddove necessario, controllare nuovamente la ferita per il potenziale sanguinamento. Qualora non si ottenga l'emostasi o in caso di sanguinamento ricorrente, rimuovere la medicazione con soluzione salina o acqua e riapplicare una nuova medicazione fino a conseguire l'emostasi.
6. Rimuovere la medicazione entro 48 ore irrigando con soluzione salina o acqua e tirandola delicatamente dall'angolo.

Uso previsto/Indicazioni: la medicazione è progettata per la gestione locale di ferite sanguinanti, per fornire una barriera alla penetrazione batterica della medicazione in tutti i pazienti e per la promozione del rapido controllo (emostasi) del sanguinamento nei pazienti a seguito di emodialisi e per coloro sottoposti a terapia anticoagulante. La medicazione è indicata per le seguenti lesioni: siti di iniezione su superficie cutanea, siti di procedure vascolari e siti che coinvolgono cateteri percutanei.

Descrizione: OneStop™ Dressing è una medicazione per lesioni a base di chitosano. Se applicata direttamente sulla lesione, la medicazione OneStop™ controlla il sanguinamento. La medicazione OneStop™ offre una barriera antibatterica contro un'ampia gamma di organismi gram-positivi e gram-negativi, inclusi *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.

Richiedere assistenza medica: se il sanguinamento non si arresta o si verifica arrossamento o gonfiore. Se si sospetta una reazione allergica. Per lesioni gravi che hanno penetrato il derma, al fine di evitare potenziali complicanze dovute a emorragia interna.

Potenziali complicanze: le potenziali complicanze inerenti alla procedura includono, non in via limitativa, formazione di ematoma, sanguinamento ricorrente, pseudoaneurisma, trombosi dei vasi, introduzione nello spazio vascolare, infezione e deiscenza della ferita. Trattare tali problematiche in conformità al protocollo standard dell'istituto.

Nota: con l'uso della medicazione HemCon non sono stati segnalati episodi o l'incidenza è pari a < 0,005%

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

* Tricol Biomedical riconosce che per ciascun paziente e struttura possono sussistere circostanze uniche. Le circostanze individuali potrebbero esulare dall'ambito di questi protocolli suggeriti. Tricol consiglia per tali pazienti di utilizzare il miglior giudizio clinico.

† HemCon non è stato valutato in studi randomizzati, controllati di procedure di cateterismo radiale utilizzando miscele anticoagulanti, tempi di rimozione della guaina aggressivi e livelli ACT elevati.

HemCon Riferimenti di studi e settoriali:

- 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-Procedural 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)

SPANISH – ESPAÑOL

Instrucciones de uso:

1. Deje que se forme una gota de sangre del tamaño de una moneda de 5 céntimos (~ 2 cm) en el lugar de la punción. Es necesario que haya sangre para que el apósito se adhiera. (No limpie el sitio de punción ni humedezca con solución salina).
2. Con el lado impreso hacia arriba, coloque el apósito directamente sobre el lugar de la punción. El apósito se puede cortar a la medida. No retire la parte posterior.
3. Mantenga la presión con el dedo hasta controlar el sangrado.
4. Una vez que se haya detenido el sangrado, fije el OneStop™ Dressing con el vendaje adecuado (no incluido).
5. Vuelva a revisar la herida para detectar si hay posible sangrado, según sea necesario. Si no se logra la hemostasia o si hay sangrado recurrente, retire el apósito con solución salina o agua, y vuelva a aplicar un nuevo apósito hasta lograr la hemostasia.
6. Quite el apósito en un plazo de 48 horas irrigando con solución salina o agua, mientras tira suavemente hacia arriba de la esquina del apósito.

Uso previsto/indicaciones: el apósito está diseñado para el tratamiento local de heridas sangrantes y proporcionar una barrera para evitar la penetración bacteriana del apósito en todos los pacientes y permitir el control rápido (hemostasia) de la hemorragia en pacientes que se someten a hemodiálisis y aquellos en tratamiento anticoagulante. El apósito está indicado para las siguientes heridas: sitios de punción en la piel, sitios de procedimientos vasculares y sitios que involucran catéteres percutáneos.

Descripción: OneStop™ Dressing es un apósito para heridas fabricado con quitosano. Cuando se aplica directamente sobre la herida, el apósito OneStop™ controla el sangrado. El apósito OneStop™ ofrece una barrera antibacteriana contra una gran variedad de organismos gram positivos y gram negativos, incluidos *Staphylococcus aureus* resistente a los antibióticos (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) y *Acinetobacter baumannii*. Solo se han estudiado cepas individuales de la mayoría de las especies mencionadas.

Busque atención médica: si el sangrado no se detiene o se produce enrojecimiento o hinchazón. Si sospecha una reacción alérgica. Para heridas graves que han roto la dermis para evitar posibles complicaciones por hemorragia interna.

Posibles complicaciones: las posibles complicaciones inherentes al procedimiento incluyen, entre otras, formación de hematomas, hemorragia recurrente, pseudoaneurismas, trombosis de vasos, introducción en el espacio vascular, infección y dehiscencia de la herida. Trate estos problemas con el protocolo estándar de la institución.

Nota: Con el uso de apósitos HemCon no se han notificado casos o la incidencia es < 0,005 %

Protocolos de cateterismo cardíaco sugeridos con HemCon Patch PRO*†	
Tiempos de compresión de diagnóstico (5 F-8 F)	5-10 minutos ^{1,2}
Tiempos de compresión intervencionista (5 F-8 F)	10-15 minutos ^{1,2,4}
Niveles de tiempo de coagulación activada	Nivel recomendado de ACC estándar <175 ⁵ <i>Desempeño evaluado en un rango tiempo de coagulación activada de 159 a 343</i> ^{2,6}
Directrices de deambulación	2 horas ^{3,4}

* Tricol Biomedical reconoce que pueden existir circunstancias únicas para cada paciente y centro. Las circunstancias individuales pueden estar fuera del alcance de estos protocolos sugeridos. Tricol recomienda usar el mejor juicio clínico para estos pacientes.

† HemCon no se ha evaluado en ensayos controlados aleatorizados de procedimientos de cateterismo radial que utilizan mezclas de anticoagulación, tiempos agresivos de extracción de la vaina y niveles altos de tiempo de coagulación activada.

Referencias de la industria y estudios de HemCon:

- 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-Procedural 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)

PORTUGUESE – PORTUGUÊS

Instruções de utilização:

1. Permita a formação de uma gota de sangue do tamanho de uma moeda pequena (~ 2 cm) no local da punção. O sangue é necessário para o penso aderir. (Não limpe o local da punção nem humedeça com soro fisiológico).
2. Com o lado impresso virado para cima, coloque o penso diretamente no local da punção. O penso pode ser cortado à medida. Não retire o suporte.
3. Mantenha a pressão digital até que a hemorragia esteja controlada.
4. Depois de a hemorragia ter parado, prenda o OneStop™ Dressing com outro penso apropriado (não incluído).
5. Verifique novamente a ferida quanto a uma possível hemorragia, se necessário. Se a hemóstase não for alcançada ou se houver hemorragia recorrente, remova o penso com soro fisiológico ou água e volte a aplicar um novo penso até que a hemóstase seja alcançada.
6. Retire o penso passadas 48 horas irrigando com soro fisiológico ou água, enquanto levanta delicadamente o canto do penso.

Utilização pretendida/Indicações: o penso destina-se ao tratamento local de feridas hemorrágicas e proporcionar uma barreira para a penetração bacteriana do penso em todos os pacientes e à promoção do controlo rápido (hemóstase) de hemorragias em pacientes após hemodiálise e para os que fazem terapia de anticoagulação. O penso é indicado para as seguintes feridas: locais de punção na superfície da pele, locais de procedimento vascular e locais que envolvam cateteres percutâneos.

Descrição: o OneStop™ Dressing é um penso para feridas fabricado a partir de quitosana. Quando aplicado diretamente na ferida, o OneStop™ Dressing controla a hemorragia. O OneStop™ Dressing oferece uma barreira antibacteriana contra uma vasta gama de organismos gram-positivos e gram-negativos, incluindo *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) e *Acinetobacter baumannii* resistentes a antibióticos. Apenas foram estudadas estirpes únicas da maioria das espécies mencionadas.

Procure cuidados médicos: se a hemorragia não parar ou se ocorrer vermelhidão ou inchaço. Se suspeitar de uma reação alérgica. Para feridas graves que tenham rompido a derme de forma a evitar possíveis complicações devido a hemorragias internas.

Possíveis complicações: as possíveis complicações inerentes a procedimentos incluem, entre outras, a formação de hematomas, hemorragias recorrentes, pseudoaneurismas, trombose de vasos, introdução no espaço vascular, infeção e deiscência de feridas. Trate estes problemas com o protocolo institucional padrão.

Nota: com a utilização de pensos HemCon não se registaram quaisquer ocorrências ou a incidência é < 0,005%

Protocolos sugeridos de Cateterização Cardíaca utilizando o HemCon Patch PRO*†	
Diagnóstico de tempos de compressão (5 F-8 F)	5-10 minutos ^{1,2}
Tempos de compressão em intervenção (5 F-8 F)	10-15 minutos ^{1,2,4}
Níveis de TCA	Nível padrão recomendado de TCA <175 ⁵ <i>Desempenho avaliado num intervalo de TCA de 159 a 343</i> ^{2,6}
Diretrizes de deambulação	2 horas ^{3,4}

* A Tricol Biomedical reconhece que podem existir circunstâncias únicas para cada paciente e instituição. As circunstâncias individuais podem estar fora do âmbito destes protocolos sugeridos. A Tricol recomenda o melhor discernimento clínico para estes pacientes.

† O HemCon não foi avaliado em ensaios controlados e aleatorizados de procedimentos de cateterização radial utilizando misturas de anticoagulação, tempos de tração agressivos da bainha e níveis elevados de TCA.

Estudos HemCon e referências do setor:

- 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-Procedural 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)

GREEK – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης:

1. Αφήστε να σχηματιστεί μια σταγόνα αίματος σε μέγεθος κέρματος (~2cm) στο σημείο της παρακέντησης. Απαιτείται αίμα για την προσκόλληση του επιδέσμου. (Μην καθαρίζετε το σημείο παρακέντησης ούτε να του γραίνετε με φυσιολογικό ορό).
2. Με την τυπωμένη πλευρά στραμμένη προς τα επάνω, τοποθετήστε τον επίδεσμο απευθείας στο σημείο της παρακέντησης. Μπορεί να κόψετε τον επίδεσμο στο μέγεθος που επιθυμείτε. Μην αφαιρείτε το ενισχυτικό.
3. Εφαρμόστε πίεση μεταδάχτυλα μέχρι η αιμορραγία να σταματήσει.
4. Αφού σταματήσει η αιμορραγία, στερεώστε τον επίδεσμο OneStop™ με κατάλληλο επίδεσμο (δεν περιλαμβάνεται).
5. Ελέγξτε ξανά το τραύμα για πιθανή αιμορραγία, όπως απαιτείται. Εάν δεν επιτευχθεί αιμόσταση ή για υποτροπιάζουσα αιμορραγία, αφαιρέστε τον επίδεσμο με φυσιολογικό ορό ή νερό και εφαρμόστε ξανά έναν νέο επίδεσμο μέχρι να επιτευχθεί αιμόσταση.
6. Αφαιρέστε τον επίδεσμο εντός 48 ωρών διενεργώντας καταιονισμό με φυσιολογικό ορό ή νερό, ενώ τραβάτε απαλά προς τα επάνω από την άκρη του επιδέσμου.

Προοριζόμενη χρήση/Ενδείξεις: Ο επίδεσμος προορίζεται για την τοπική διαχείριση τραυμάτων που αιμορραγούν, την παροχή φραγμού που αποτρέπει τη διείσδυση βακτηρίων στο επίδεσμο σε όλους τους ασθενείς, καθώς και για την προαγωγή του γρήγορου ελέγχου (αιμόσταση) της αιμορραγίας σε ασθενείς μετά από αιμοκάθαρση και ασθενείς στους οποίους χορηγείται αντιπηκτική αγωγή. Ο επίδεσμος ενδείκνυται για τα ακόλουθα τραύματα: θέσεις παρακέντησης στην επιφάνεια του δέρματος, θέσεις αγγειακής διαδικασίας, καθώς και θέσεις που σχετίζονται με διαδερμικούς καθετήρες.

Περιγραφή: Ο επίδεσμος OneStop™ είναι ένας επίδεσμος τραύματος ο οποίος κατασκευάζεται από χιτοζάνη. Όταν εφαρμόζεται απευθείας στο τραύμα, ο επίδεσμος OneStop™ ελέγχει την αιμορραγία. Ο επίδεσμος OneStop™ προσφέρει έναν αντιβακτηριακό φραγμό έναντι ενός ευρέος φάσματος γραμματικών και γραμνητικών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των ανθεκτικών στα αντιβιοτικά *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) και *Acinetobacter baumannii*. Έχουν μελετηθεί μόνο μεμονωμένα στελέχη των περισσότερων ειδών που αναφέρονται.

Ζητήστε ιατρική βοήθεια: Εάν η αιμορραγία δεν σταματά ή εμφανίζεται ερυθρότητα ή πρήξιμο. Εάν υποψιάζεστε αλλεργική αντίδραση. Για σοβαρά τραύματα που έχουν διαρρήξει εποχόριον, για την αποφυγή πιθανών επιπλοκών λόγω σωστικής αιμορραγίας.

Πιθανές επιπλοκές: Στις πιθανές γενεές διαδικαστικές επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, ο σχηματισμός αιματώματος, η υποτροπιάζουσα αιμορραγία, τα ψευδοανευρύσματα, η θρόμβωση αγγείου, η εισαγωγή στον αγγειακό χώρο, η λοίμωξη και η διάνοιξη τραύματος. Να αντιμετωπίζετε αυτά τα προβλήματα σύμφωνα με το τυποποιημένο πρωτόκολλο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Σημείωση: Δεν έχει αναφερθεί εμφάνιση αυτών των επιπλοκών κατά τη χρήση του επιδέσμου HemCon ή η επίπτωση είναι < 0,005%

Συνιστώμενα πρωτόκολλα καρδιακού καθετηριασμού με τη χρήση του HemCon Patch PRO*	
Χρόνοι συμπίεσης Διάγνωση (5F-8F)	5-10 λεπτά 1,2
Χρόνοι συμπίεσης Παρέμβαση (5F-8F)	10-15 λεπτά 1,2,4
Επίπεδα ACT	Τυπικό συνιστώμενο επίπεδο ACC <1755 Η απόδοση αξιολογείται σε εύρος ACT 159 – 343 2,6
Κατευθυντήριες οδηγίες για το περπάτημα	2 ώρες 3,4







* Η Tricol Biomedical αναγνωρίζει ότι μπορεί να υπάρχουν ξεχωριστές περιστάσεις για κάθε ασθενή και νοσηλευτικό ίδρυμα. Οι ατομικές περιστάσεις ενδέχεται να είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής αυτών των συνιστώμενων πρωτοκόλλων. Η Tricol συνιστά να εφαρμόζεται η βέλτιστη κλινική κρίση για αυτούς τους ασθενείς.

† Το HemCon δεν έχει αξιολογηθεί σε ελεγχόμενες, τυχαίοποιημένες δοκιμές διαδικασιών κερκιδικού καθετηριασμού με τη χρήση αντιπηκτικών μιγμάτων, επιθετικών χρόνων αφαίρεσης θηκαρίου και υψηλών επιπέδων ACT..

Μελέτη HemCon & Αναφορές στη βιομηχανία:

- 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-Procedural 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)

Cautions Warnings:

	<p>EN: Caution FR: Mise en garde DE: Vorsicht IT: Attenzione ES: Precaución PT: Cuidado EL: Προσοχή</p>
	<p>EN: Contains chitosan from shellfish FR: Contient des chitosanes de coquillages DE: Enthält Chitosan von Schalentieren IT: Contiene chitosano da crostacei ES: Contiene quitosano de mariscos PT: Contém quitosana de crustáceos EL: Περιέχει χιτοζάνη από οστρακοειδή</p>
	<p>EN: Not for consumption, do not eat FR: Non destiné à la consommation, ne pas manger DE: Nicht zum Verzehr geeignet IT: Non per assunzione, non edibile ES: No apto para consumo, no comer PT: Não é para consumo, não comer EL: Δεν προορίζεται για κατανάλωση, μην το τρώτε</p>
	<p>EN: Do not apply over eyes FR: Ne pas appliquer sur les yeux DE: Nicht über den Augen aufbringen IT: Non applicare sugli occhi ES: No aplicar sobre los ojos PT: Não aplicar sobre os olhos EL: Μην το εφαρμόζετε πάνω από τα μάτια</p>
	<p>EN: For external use only, do not implant FR: Réservé à un usage externe, ne pas utiliser en implantation DE: Nur zur äußeren Anwendung, nicht implantieren IT: Esclusivamente per uso esterno, non impiantare ES: Solo para uso externo, no implantar PT: Apenas para utilização externa, não implantar EL: Για εξωτερική χρήση μόνο, μην εμφυτεύετε</p>
	<p>EN: Use promptly after opening. Discard any unused portion of the product FR: Utiliser rapidement après ouverture. Éliminer toute portion inutilisée du produit DE: Nach dem Öffnen rasch verbrauchen. Unbenutzte Teile des Produkts entsorgen IT: Utilizzare subito dopo l'apertura. Gettare porzioni inutilizzate del prodotto ES: Úselo inmediatamente después de abrir. Deseche cualquier parte no utilizada del producto PT: Utilizar imediatamente após a abertura. Eliminar qualquer porção não utilizada do produto EL: Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα. Απορρίψτε το υπόλοιπο χρησιμοποιημένο τμήμα του προϊόντος</p>

Cautions Warnings:

EN: Do not use if seal is broken and/or contents are wet
FR: Ne pas utiliser si le sceau est brisé et/ou si le contenu est humide
DE: Nicht verwenden, wenn das Siegel aufgebrochen und/oder der Inhalt nass ist
IT: Non utilizzare se il sigillo risulta rotto e/o il contenuto è bagnato
ES: No lo use si el sello está roto o el contenido está húmedo
PT: Não utilizar se o selo estiver quebrado e/ou o conteúdo estiver molhado
EL: Μην το χρησιμοποιείτε εάν το σφράγισμα έχει παραβιαστεί/καποτεριεχόμενο είναι υγρό



EN: Do not use if package is damaged
FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
IT: Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
ES: No lo use si el paquete está dañado
PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada
EL: Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



EN: Storage conditions: Best stored at room temperature
Upper limit of temperature 78°F/26°C. Lower limit of temperature 52°F/11°C
FR: Conditions de stockage: il est recommandé de le conserver à température ambiante
Limite supérieure de température 26 °C/78 °F. Limite inférieure de température 11 °C/52 °F
DE: Lagerungsbedingungen: Am besten bei Zimmertemperatur aufbewahren
Temperaturobergrenze: 26 °C (78 °F). Temperaturuntergrenze: 11 °C (52 °F)
IT: Condizioni di conservazione: conservazione ottimale a temperatura ambiente.
Limite superiore di temperatura 26 °C/78 °F. Limite inferiore di temperatura 11 °C/52 °F
ES: Condiciones de almacenamiento: es preferible almacenar a temperatura ambiente
Límite superior de temperatura 26 °C/78 °F. Límite inferior de temperatura 11 °C/52 °F
PT: Condições de armazenamento: melhor armazenamento à temperatura ambiente
Limite superior da temperatura 78 °F/26 °C. Limite inferior da temperatura 52 °F/11 °C
EL: Συνθήκες αποθήκευσης: Φυλάσσεται καλύτερα σε θερμοκρασία δωματίου. Ανώτερο όριο θερμοκρασίας 26°C/78°F. Κατώτερο όριο θερμοκρασίας 11°C/52°F



EN: Keep dry
FR: Garder au sec
DE: Trocken aufbewahren
IT: Mantenere asciutta
ES: Mantener seco
PT: Manter seco
EL: Διατηρείτε στεγνό

Cautions Warnings:

EN: Single use only. Do not re-use. Re-use could cause infection
FR: À usage unique. Ne pas réutiliser. La réutilisation pourrait provoquer une infection
DE: Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht erneut verwenden. Eine Wiederverwendung könnte zu Infektionen führen.
IT: Esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo può causare infezioni
ES: Para un solo uso. No reutilizar. La reutilización podría causar una infección
PT: Apenas para uma única utilização. Não reutilizar. A reutilização pode causar infeção
EL: Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη

STERILE R

EN: Sterilized using irradiation
FR: Stérilisé par irradiation
DE: Mittels Strahlung sterilisiert
IT: Sterilizzata con irradiazione
ES: Esterilizado mediante irradiación
PT: Esterilizado por irradiação
EL: Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβολίας



EN: Do not re-sterilize
FR: Ne pas restériliser
DE: Nicht erneut sterilisieren
IT: Non risterilizzare
ES: No reesterilizar
PT: Não reesterilizar
EL: Μην επαναποστειρώνετε



EN: Not made with natural rubber latex
FR: Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
DE: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
IT: Non realizzata con lattice di gomma naturale
ES: No fabricado con látex de caucho natural
PT: Não é fabricado com látex de borracha natural
EL: Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ

R_x ONLY

EN: Prescription only. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
FR: Sur ordonnance uniquement. La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale
DE: Verschreibungspflichtig. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden
IT: Solo su prescrizione medica La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica
ES: Solo con receta. La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
PT: Apenas para prescrição. A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou mediante prescrição de um médico
EL: Μόνο με συνταγή. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ή κατόπιν εντολής ιατρού

This page was intentionally left blank.



Manufactured for:

Tricol Biomedical, Inc.

720 SW Washington Street, Suite 200

Portland, OR 97205 U.S.A.

+1.503.245.0459 | Toll Free 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 Maam, The Netherlands

www.cepartner4u.eu

