

INTERNAL USE ONLY
— DO NOT PRINT THIS PAGE —

HEMC[®]ON

OneStop[™] Vascular

The blood stops here.[™]

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 ^{2,6}</i>
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 (~ 2 cm) στο σημείο της παρακέντησης. Απαιτείται αίμα για την προσκόλληση του επιδέσμου. (Μην καθαρίζετε το σημείο παρακέντησης ούτε να το υγραίνετε με φυσιολογικό ορό).
2. Με την τυπωμένη πλευρά στραμμένη προς τα επάνω, τοποθετήστε τον επίδεσμο απευθείας στο σημείο της παρακέντησης. Μπορείτε να κόψετε τον επίδεσμο στο μέγεθος που επιθυμείτε. Μην αφαιρείτε το ενισχυτικό.
3. Εφαρμόστε πίεση με τα δάχτυλα μέχρι η αιμορραγία να τεθεί υπό έλεγχο.
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 στον 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 gram θετικών και gram αρνητικών 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 το χόριον, για την αποφυγή πιθανών επιπλοκών λόγω εσωτερικής αιμορραγίας.

Πιθανές επιπλοκές: Στις πιθανές εγγενείς 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 <175 5 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, τυχαιοποιημένες 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)

POLISH – POLSKI

Sposób użycia:

1. Pozwolić, aby w miejscu nakłucia utworzyła się kropla krwi wielkości pięciocentowej monety (~2 cm). Krew jest potrzebna, aby opatrunek mógł przylegać do skóry. (Nie oczyszczać miejsca nakłucia ani nie zwilżać roztworem soli fizjologicznej).
2. Umieścić opatrunek zadrukowaną stroną do góry bezpośrednio w miejscu nakłucia. Opatrunek można przyciąć na wymiar. Nie usuwać podkładu.
3. Uciskać palcem do momentu opanowania krwawienia.
4. Po ustaniu krwawienia unieruchomić opatrunek OneStop™ Dressing za pomocą odpowiedniego opatrunku (niedołączonego do zestawu).
5. W razie potrzeby ponownie sprawdzić ranę pod kątem potencjalnego krwawienia. Jeśli hemostaza nie zostanie osiągnięta lub wystąpi nawracające krwawienie, należy zdjąć opatrunek przy użyciu soli fizjologicznej lub wody i nałożyć nowy opatrunek, aż do uzyskania hemostazy.
6. Usunąć opatrunek w ciągu 48 godzin, przepłukując solą fizjologiczną lub wodą i delikatnie pociągając za róg opatrunku.

Przeznaczenie/wskazania: Opatrunek przeznaczony jest do miejscowego leczenia krwawiących ran oraz zapewnienia bariery dla przenikania bakterii przez opatrunek u wszystkich pacjentów oraz do wspomagania szybkiej kontroli (hemostazy) krwawienia u pacjentów poddawanych hemodializie oraz u pacjentów poddawanych leczeniu przeciwzakrzepowemu. Opatrunek jest wskazany w przypadku następujących ran: miejsca nakłucia powierzchni skóry, naczyniowe miejsca zabiegowe i miejsca, w których zastosowano cewniki przeszkońne.

Opis: Opatrunek OneStop™ Dressing to opatrunek na rany wytwarzany z chitozanu. Po nałożeniu bezpośrednio na ranę opatrunek OneStop™ Dressing kontroluje krwawienie. Opatrunek OneStop™ Dressing zapewnia barierę antybakteryjną przeciwko licznym organizmom Gram-dodatnim i Gramujemnym, takim jak odporne na antybiotyki *Staphylococcus aureus* (gronkowiec złocisty – MRSA), *Enterococcus faecalis* (paciorkowiec kałowy – VRE) i *Acinetobacter baumannii*. Badano tylko pojedyncze szczepy większości wymienionych gatunków organizmów.

Zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli: krwawienie nie ustępuje, pojawia się zaczerwienienie lub obrzęk. Podejrzewa się reakcję alergiczną. W przypadku poważnych ran, które naruszyły skórę właściwą, aby uniknąć potencjalnych powikłań spowodowanych krwawieniem wewnętrznym.

Potencjalne powikłania: Potencjalne nieodłączne powikłania proceduralne obejmują między innymi tworzenie się krwiaków, nawracające krwawienia, tętniaki rzekome, zakrzepicę naczyń, wprowadzenie do przestrzeni naczyniowej, infekcję i rozęście się rany. Problemy te należy leczyć zgodnie ze standardowym protokołem obowiązującym w danej placówce.

Uwaga: podczas stosowania opatrunków HemCon nie odnotowano żadnych przypadków lub częstość ich występowania wyniosła <0,005%

Sugerowane protokoły cewnikowania serca z użyciem opatrunku HemCon Patch PRO*†	
Czasy kompresji diagnostyczne (5F-8F)	5–10 minut ^{1,2}
Czasy kompresji interwencyjne (5F-8F)	10–15 minut ^{1,2,4}
Poziomy czasu krzepnięcia po aktywacji (ACT)	Standardowy zalecany poziom ACC <175 ⁵ <i>Wydajność oceniana w całym zakresie ACT 159–343 ^{2,6}</i>
Wytyczne dotyczące ambulacji	2 godziny ^{3,4}

* Firma Tricol Biomedical zdaje sobie sprawę, że w przypadku każdego pacjenta i placówki mogą występować wyjątkowe okoliczności. Indywidualne okoliczności mogą wykraczać poza zakres sugerowanych protokołów. Firma Tricol zaleca zastosowanie jak najlepszej oceny klinicznej u takich pacjentów.

† Opatrunek HemCon nie był oceniany w kontrolowanych, randomizowanych badaniach procedur cewnikowania radialnego z użyciem mieszanek przeciwzakrzepowych, agresywnie naciąganych osłonek i wysokich poziomów ACT.

Badanie HemCon Study i referencje branżowe:

- 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)

DANISH – DANSK

Brugsanvisning:

1. Lad en dråbe blod på størrelse med en krone (~ 2 cm) dannes på punkturstedet. Blod er nødvendigt for at sikre, at forbindingen sidder fast. (punkturstedet må ikke renses eller fugtes med saltvandsopløsning).
2. Anbring forbindingen direkte på punkturstedet med den trykte side opad. Forbindingen kan tilskæres. Fjern ikke folien fra bagsiden.
3. Bliv ved med at påføre fingertryk, indtil blødningen er under kontrol.
4. Når blødningen er stoppet, fastgøres OneStop™ Dressing med passende forbindelse (medfølger ikke).
5. Kontrollér såret igen for potentiel blødning efter behov. Hvis hæmostase ikke opnås, eller hvis der er tale om tilbagevendende blødning, skal forbindingen fjernes med saltvand eller vand, og der skal påføres en ny forbindelse, indtil der opnås hæmostase.
6. Fjern forbindingen inden for 48 timer ved at skylle med saltvand eller vand, og træk samtidigt forsigtigt op i hjørnet af forbindingen.

Tilsigtet brug/indikationer: Forbindingen er beregnet til lokal behandling af blødende sår og til at udgøre en barriere mod indtrængning af bakterier i forbindingen hos alle patienter samt til fremme af hurtig kontrol (hæmostase) af blødning hos patienter efter hæmodialyse og hos patienter, der undergår antikoagulationsbehandling. Forbindingen er indiceret til følgende sår: punktursteder på hudens overflade, vaskulære operationssteder og steder, der involverer perkutane katetre.

Beskrivelse: OneStop™ Dressing er en sårforbinding fremstillet af chitosan. Når den påføres direkte på såret, kontrollerer OneStop™ Dressing blødningen. OneStop™ Dressing udgør en antibakteriel barriere mod en bred vifte af grampositive og gramnegative organismer, herunder antibiotikaresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) og *Acinetobacter Baumannii*. Kun enkelte stammer af de fleste arter, der er anført her, er blevet undersøgt.

Søg lægehjælp: Hvis blødningen ikke stopper, eller der forekommer rødme eller hævelser. Hvis der er mistanke om en allergisk reaktion. I tilfælde af alvorlige sår med brud på dermis for at undgå potentielle komplikationer på grund af indre blødninger.

Potentielle komplikationer: Potentielle procedurerelaterede komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, hæmatomdannelse, tilbagevendende blødninger, pseudo-aneurismer, kartrombose, indføring i lacuna vasorum, infektion og sårdehiscens. Disse komplikationer behandles i henhold til institutionens standardprotokol.

Bemærk: Ved brug af HemCon forbindinger, er der ikke indberettet forekomster, eller forekomsten er < 0,005 %.

Foreslåede hjertekateteriseringsprotokoller ved brug af HemCon Patch PRO*†	
Kompressionstider, diagnostisk (5F-8F)	5-10 minutter ^{1,2}
Kompressionstider, indgreb (5F-8F)	10-15 minutter ^{1,2,4}
ACT-niveauer	Standard anbefalet ACC-niveau <175 ⁵ <i>Ydeevne evalueret på tværs af et ACT-interval på 159-343 ^{2,6}</i>
Retningslinjer for mobilitet	2 timer ^{3,4}

* Tricol Biomedical er bevidst om, at der kan være særlige omstændigheder for hver enkelt patient og institution. Individuelle omstændigheder kan ligge uden for disse foreslåede protokoller. Tricol anbefaler den bedste kliniske vurdering af patienterne.

† HemCon er ikke blevet evalueret i kontrollerede, randomiserede forsøg med radiale kateteriseringsprocedurer ved brug af antikoagulationsblandinger, aggressive hylsterudtrækningstider og høje ACT-niveauer.

HemCon-forsøg og branchereferencer:

- 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)

NORWEGIAN – NORSK

Bruksanvisning:

1. La det dannes bloddråper på størrelse med et kronestykke (~ 2 cm) på punksjonsstedet. Blod er nødvendig for at bandasjen skal feste seg. (Ikke rens punksjonsstedet eller fukt med saltvannsløsning).
2. Legg bandasjen direkte på punksjonsstedet med den trykte siden vendt opp. Bandasjen kan kuttes til rett størrelse. Ikke fjern baksiden.
3. Påfør trykk med fingertuppene til blødningen er under kontroll.
4. Etter at blødningen har stoppet, må du sikre OneStop™ Dressing med egnet bandasje (ikke inkludert).
5. Kontroller såret på nytt etter behov for potensiell blødning. Hvis hemostase ikke oppnås eller ved tilbakevendende blødninger, fjern bandasjen med saltvann eller vann og påfør en ny bandasje til hemostase er oppnådd.
6. Fjern bandasjen innen 48 timer ved å skylle med saltvann eller vann, og trekk samtidig forsiktig opp i hjørnet av bandasjen

Tiltenkt bruk / indikasjoner: Bandasjen er beregnet på lokal behandling av blødende sår og for å gi en barriere mot bakteriell penetrasjon av bandasjen hos alle pasienter og for å fremme rask kontroll (hemostase) av blødning hos pasienter etter hemodialyse og for de som får antikoagulasjonsbehandling. Bandasjen er indisert for følgende sår: punksjonssteder på hudoverflaten, vaskulære prosedyresteder og steder som involverer perkutane katetre.

Beskrivelse: Den OneStop™ Dressing er en sårbandasje produsert av kitosan. Når den påføres direkte på såret, vil OneStop™ bandasje kontrollere blødning. OneStop™ bandasje gir en antibakteriell barriere mot en bredt spekter av grampositive og gramnegative organismer, inkludert antibiotikaresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) og *Acinetobacter baumannii*. Bare enkeltstammer av de fleste nevnte arter har blitt studert.

Oppsøk lege: hvis blødningen ikke stopper, eller det oppstår rødhet eller hevelse. Hvis du mistenker en allergisk reaksjon. For alvorlige sår som har brutt dermis, for å unngå potensielle komplikasjoner på grunn av indre blødninger.

Potensielle komplikasjoner: Potensielle prosedyrerelaterte iverboende komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til hematomdannelse, tilbakevendende blødninger, pseudoaneurismer, trombose i kar, introduksjon i vaskulært rom, infeksjon og sårdehiscens. Disse problemene skal behandles i henhold til standard institusjonsprotokoll.

Merk: Ved bruk av HemCon bandasjer er det ikke rapportert om forekomster, eller forekomsten er < 0,005 %

Foreslåtte hjertekateteriseringsprotokoller ved bruk av HemCon Patch PRO*†	
Kompresjonstider Diagnostisk (5 F–8 F)	5–10 minutter ^{1,2}
Kompresjonstider Intervensjonell (5 F–8 F)	10–15 minutter ^{1,2,4}
ACT-nivåer	Standard ACC Anbefalt nivå < 175 ⁵ <i>Ytelse evaluert på tvers av et ACT-område på 159–343 ^{2,6}</i>
Retningslinjer for ambulering	2 timer ^{3,4}

* Tricol Biomedical erkjenner at det kan eksistere unike omstendigheter for hver enkelt pasient og institusjon. Individuelle omstendigheter kan være utenfor rammen av disse foreslåtte protokollene. Tricol anbefaler den beste kliniske vurderingen for disse pasientene.

† HemCon ikke er evaluert i kontrollerte, randomiserte studier med radiale kateteriseringsprosedyrer ved bruk av antikoagulasjonsblandinger, rask hylsefjerning og høye ACT-nivåer.

Studie-og bransjereferanser for 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)

SWEDISH – SVENSKA

Bruksanvisning:

1. Låt en droppe blod i myntstorlek (~ 2 cm) bildas vid stickstället. Det krävs blod för att förbandet ska fästa. (Rengör inte stickstället och fukta inte med koksaltlösning).
2. Placera förbandet direkt på stickstället med den tryckta sidan uppåt. Förbandet kan klippas till rätt storlek. Ta inte bort stödet.
3. Applicera manuellt tryck med handen tills blödningen är under kontroll
4. När blödningen har upphört fäster du fast OneStop™ Dressing med lämpligt förband (ingår ej).
5. Kontrollera såret igen för eventuell blödning enligt behov. Om hemostas inte uppnås eller om blödningen är återkommande ska du ta bort förbandet med koksaltlösning eller vatten och sätta på ett nytt förband tills hemostas uppnås.
6. Ta bort förbandet inom 48 timmar genom att skölja med koksaltlösning eller vatten samtidigt som du försiktigt drar upp hörnet på förbandet.

Avsedd användning/indikationer: Förbandet är avsett för lokal behandling av blödande sår och för att utgöra en barriär mot bakteriell penetrering av förbandet hos alla patienter och för att främja snabb kontroll (hemostas) av blödning hos patienter efter hemodialys och för dem som får antikoagulationsbehandling. Förbandet är indicerat för följande sår: punktionsställen på hudytan, vaskulära ställen där det finns perkutana katetrar.

Beskrivning: OneStop™ Dressing är ett sårförband som tillverkas av kitosan. När OneStop™-förbandet appliceras direkt på såret kontrollerar det blödningen. OneStop™-förbandet utgör en antibakteriell barriär mot en mängd olika sorters grampositiva och gramnegativa organismer, inklusive antibiotikaresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) och *Acinetobacter baumannii*. Endast enstaka stammar av de flesta nämnda arter har studerats.

Sök läkarvård: Om blödningen inte upphör eller rodnad eller svullnad uppstår. Om du misstänker en allergisk reaktion. För allvarliga sår som har brutit igenom dermis för att undvika potentiella komplikationer på grund av inre blödningar.

Potentiella komplikationer: Potentiella ingreppsrelaterade komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, hematombildning, återkommande blödningar, pseudoaneurysm, trombos i kärlet, ingång till kärlutrymmet, infektion och sårruptur. Behandla dessa problem med standardprotokoll från institutionen. OBS! Vid användning av HemCon-förband har det inte rapporterats några fall eller så är incidensen < 0,005 %

Föreslagna protokoll för hjärkateterisering med HemCon Patch PRO*†	
Diagnostiska kompressionstider (5 F-8 F)	5-10 minuter ^{1,2}
Interventionella kompressionstider (5 F-8 F)	10-15 minuter ^{1,2,4}
ACT-nivåer	Rekommenderad standardnivå för ACC <175 ⁵ <i>Prestanda utvärderad över ett ACT-intervall av 159–343</i> ^{2,6}
Riktlinjer för rörlighet	2 timmar ^{3,4}

* Tricol Biomedical erkänner att unika omständigheter kan föreligga för varje patient och institution. Enskilda omständigheter kan ligga utanför ramen för dessa föreslagna protokoll. Tricol rekommenderar den bästa kliniska bedömningen för dessa patienter.

† HemCon har inte utvärderats i kontrollerade, randomiserade studier av kateteriseringsprocedurer i radialartären med antikoagulationsblandningar, aggressiva hylsdragningstider och höga ACT-nivåer.

HemCon Studier och branschreferenser:

- 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)

CZECH – ČEŠTINA

Pokyny k použití:

1. V místě vpichu nechte zformovat kapku krve o velikosti korunové mince (přibližně 2 cm). Krev je nutná pro přilnutí obvazu. (Neoplachujte či nezahlčujte ránu pomocí fyziologického roztoku).
2. Obvaz přiložte přímo na místo vpichu potištenou stranou nahoru. Obvaz může být zastřížen na potřebnou velikost. Neodstraňujte krycí vrstvu.
3. Přitlačujte obvaz prstem na místě, dokud nedojde k zástavě krvácení.
4. Po zastavení krvácení, zajistěte obvaz OneStop™ pomocí vhodného krycího obvazu (není součástí balení).
5. Dle potřeby provádějte kontrolu rány, zda nedošlo k opětovnému krvácení. Pokud nedojde k zastavení krvácení nebo při opětovném krvácení, odstraňte obvaz pomocí fyziologického roztoku nebo vody a použijte nový obvaz, dokud nedojde k zástavě krvácení.
6. Obvaz odstraňte do 48 hodin oplachem fyziologickým roztokem nebo vodou za současného jemného odtahování rohů hemostatika

Zamýšlené použití/indikace: Obvaz je určený k lokálnímu ošetření krvácejících ran a k zajištění bariéry proti pronikání bakterií skrze obvaz u všech pacientů a k rychlému zastavení krvácení (hemostázy) u pacientů po hemodialýze a u pacientů na antikoagulační terapii. Obvaz je indikován pro následující typy ran: místa s vpichy na povrchu kůže, místa cévních zákroků a místa s perkutánními katétry.

Popis: Obvaz OneStop™ je obvaz rány na bázi chitosanu. Při aplikaci obvazu OneStop™ přímo na ránu dojde k zastavení krvácení. Obvaz OneStop™ poskytuje antibakteriální bariéru proti širokému spektru gram pozitivních a gram negativních organismů, včetně druhů rezistentních na antibiotika, jako je *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) a *Acinetobacter baumannii*. U většiny uvedených druhů byly studovány pouze jednotlivé kmeny.

Vyhledejte lékařskou pomoc: Pokud se krvácení nezastaví, nebo se objeví zarudnutí či otok. Pokud máte podezření na alergickou reakci. U závažných poranění, při kterých došlo k porušení kůže, aby se předešlo možným komplikacím způsobeným vnitřním krvácením.

Možné komplikace: Mezi možné komplikace, které jsou spojeny se zákrokem, patří mimo jiné tvorba hematomu, opakované krvácení, pseduo-aneurysma, trombóza cév, průnik do vaskulárního řečiště, infekce a dehiscence rány. Tyto problémy řešte podle standardního protokolu pracoviště.

Poznámka: při použití obvazů HemCon nebyly hlášeny žádné případy nebo je výskyt <0,005 %.

Navrhované protokoly srdeční katetrizace s použitím obvazu HemCon Patch PRO*†	
Doba komprese diagnostická (5F-8F)	5-10 minut ^{1,2}
Doba komprese intervenční (5F-8F)	10-15 minut ^{1,2,4}
Hladina ACT	Standardní doporučená úroveň ACC <175 ⁵ Výkon hodnocený v rozsahu ACT 159–343 ^{2,6}
Doporučení pro mobilizaci pacienta	2 hodiny ^{3,4}

* Společnost Tricol Biomedical si je vědoma toho, že u každého pacienta a zařízení mohou existovat jedinečné okolnosti. Individuální okolnosti mohou být mimo rozsah navrhovaných protokolů. Společnost Tricol doporučuje u těchto pacientů postupovat podle nejlepšího klinického úsudku.

† Obvaz HemCon nebyl hodnocen v kontrolovaných, randomizovaných studiích radiokaterizačních zákroků s použitím antikoagulačních směsí, agresivního vytážení zavádějícího pouzdra z cévy a vysokých hladin ACT.

Studie HemCon a průmyslové reference:

- 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)

SLOVAKIAN – SLOVENČINA

Pokyny k použitiu:

1. V mieste vpichu nechajte sformovať kvapku krvi o veľkosti päťcentovej mince (približne 2 cm). Krv je nevyhnutná pre správne priľnutie obväzu. (Ranu neoplachujte ani nezvlhčujte fyziologickým roztokom.)
2. Obväz priložte priamo na miesto vpichu potlačenou stranou nahor. V prípade potreby obväz rozstrihnite na požadovanú veľkosť. Neodstraňujte kryciu vrstvu.
3. Obväz jemne pritláčajte prstom, kým sa krvácanie nezastaví.
4. Po zastavení krvácania zaistite obväz OneStop™ vhodným krycím obväzom (nie je súčasťou balenia).
5. V prípade potreby skontrolujte ranu, či sa krvácanie neobnovilo. Ak neprestáva alebo sa opakovane objavuje, odstráňte obväz pomocou fyziologického roztoku alebo vody a použite nový, až kým sa krvácanie nezastaví.
6. Obväz odstráňte do 48 hodín opláchnutím fyziologickým roztokom alebo vodou pri súčasnom jemnom odťahovaní rohov hemostatika.

Zamýšľané použitie/indikácie: Obväz je určený na lokálne ošetrenie krvácajúcich rán a na zabezpečenie bariéry proti prenikaniu baktérií cez obväz u všetkých pacientov, ako aj na rýchle zastavenie krvácania (hemostázu) u pacientov po hemodialýze a u pacientov na antikoagulačnej terapii. Obväz je indikovaný pre nasledujúce typy rán: miesta s vpichmi na povrchu kože, miesta po cievnych zákrokoch a miesta s perkutánnymi katétami.

Popis: Obväz OneStop™ je obväz na rany na báze chitozánu. Pri aplikácii obväzu OneStop™ priamo na ranu dôjde k zastaveniu krvácania. Obväz OneStop™ poskytuje antibakteriálnu bariéru proti širokému spektru gram-pozitívnych a gram-negatívnych organizmov, vrátane druhov rezistentných na antibiotiká, ako je *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) a *Acinetobacter baumannii*. U väčšiny uvedených druhov boli študované iba jednotlivé kmene.

Vyhľadajte lekársku pomoc: Ak sa krvácanie nezastaví alebo sa objaví začervenanie či opuch, alebo ak máte podozrenie na alergickú reakciu, pri závažných poraneniach, pri ktorých došlo k porušeniu kože, je potrebné konať okamžite, aby sa predišlo možným komplikáciám spôsobeným vnútorným krvácaním.

Možné komplikácie: Medzi možné komplikácie, ktoré sú spojené so zákrokom, patrí mimo iné tvorba hematómu, opakované krvácanie, pseudo-aneurizma, trombóza ciev, prienik do vaskulárneho riečišťa, infekcia a dehiscencia rany. Tieto problémy riešte podľa štandardného protokolu pracoviska.

Poznámka: pri použití obväzov HemCon neboli hlásené žiadne prípady alebo ich výskyt je <0,005 %.

Navrhované protokoly srdcovej katetrizácie s použitím obväzu HemCon Patch PRO*†	
Diagnostická doba kompresie (5 F-8 F)	5-10 minút ^{1,2}
Intervenčná doba kompresie (5F-8F)	10-15 minút ^{1,2,4}
Hladina ACT	Štandardná odporúčaná úroveň ACC <175 ⁵ Výkon hodnotený v rozsahu ACT 159–343 ^{2,6}
Odporúčania pre mobilizáciu pacienta	2 hodiny ^{3,4}

* Spoločnosť Tricol Biomedical si je vedomá, že u každého pacienta a zariadenia môžu existovať jedinečné okolnosti. Individuálne okolnosti môžu byť mimo rozsah navrhovaných protokolov. Spoločnosť Tricol odporúča u týchto pacientov postupovať podľa najlepšieho klinického úsudku.

† Obväz HemCon nebol hodnotený v kontrolovaných, randomizovaných štúdiách radiokatetrizačných zákrokov s použitím antikoagulačných zmesí, agresívneho vytiahnutia zavádzajúcej kapsuly z ciev a vysokých hladín ACT.

Štúdie HemCon a priemyselné referencie:

- 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:

EN: Caution
FR: Mise en garde
DE: Vorsicht
IT: Attenzione
ES: Precaución
PT: Cuidado
EL: Προσοχή
PL: ostrzeżenie
DA: Forsigtig
NO: Forsiktig
SV: Försiktighet
CZ: Upozornění
SK: Upozornenie



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
PL: zawiera chitozan pochodzący ze skorupiaków
DA: Indeholder chitosan fra skaldyr.
NO: Inneholder kitosan fra skalldyr
SV: Innehåller kitosan från skaldjur
CZ: Obsahuje chitosan z koryšů
SK: Obsahuje chitozán z kôrovcov



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
PL: nie do spożycia, nie jeść
DA: Ikke til indtagelse, må ikke spises.
NO: Ikke til konsum, må ikke spises
SV: Inte för konsumtion, ät inte
CZ: Není určeno ke konzumaci, nejezte
SK: Nie je určené na konzumáciu, nejedzte



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
PL: nie stosować na oczy
DA: Må ikke anlægges over øjnene.
NO: Skal ikke brukes over øynene
SV: Applicera inte över ögonen
CZ: Neaplikujte na oči
SK: Neaplikujte na oči

Cautions Warnings:



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
PL: wyłącznie do użytku zewnętrznego, nie wszczepiać
DA: Kun til udvortes brug, må ikke implanteres.
NO: Kun for utvortes bruk. Skal ikke implanteres
SV: Endast för utvärtes bruk, implantera inte
CZ: Pouze pro vnější použití, neimplantujte
SK: Iba na vonkajšie použitie, neimplantujte



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 τυχόν μη χρησιμοποιημένο τμήμα του προϊόντος
PL: Użyć niezwłocznie po otwarciu. Niewykorzystaną część produktu należy wyrzucić
DA: Skal anvendes umiddelbart efter åbning. Ubrugte dele af produktet skal bortskaffes.
NO: Brukes umiddelbart etter åpning. Kast enhver ubrukt del av produktet
SV: Använd omedelbart efter öppnandet. Kassera alla oanvända delar av produkten
CZ: Spotřebujte ihned po otevření. Nepoužité části přípravku zlikvidujte
SK: Spotrebujte ihneď po otvorení. Nepoužitá časť prípravku zlikvidujte

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 ή/και το περιεχόμενο είναι υγρό
PL: nie używać, jeśli plomba jest uszkodzona i/lub zawartość jest mokra
DA: Må ikke anvendes, hvis forseglingen er brudt og/eller indholdet er vådt.
NO: Skal ikke brukes hvis forseglingen er ødelagt og/eller innholdet er vått
SV: Använd inte om förseglingen är bruten och/eller innehållet är vått
CZ: Nepoužívejte v případě, že je porušeno balení nebo v případě, že obsah je vlhký
SK: Nepoužívajte v prípade, že je obal poškodený alebo v prípade, že obsah je vlhký



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
PL: nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
DA: Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
NO: Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
SV: Använd inte om förpackningen är skadad
CZ: Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
SK: Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Cautions Warnings:



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

PL: Warunki przechowywania: najlepiej przechowywać w temperaturze pokojowej Górna granica temperatury: 26°C/78°F. Dolna granica temperatury: 11°C/52°F

DA: Opbevaringsbetingelser: Bør opbevares ved stuetemperatur. Øvre temperaturgrænse 78 °F/26 °C Nedre temperaturgrænse 52 °F/11 °C

NO: Oppbevaringsforhold: Oppbevares best i romtemperatur Øvre grense for temperatur 78 °F / 26 °C. Nedre grense for temperatur 52 °F / 11 °C

SV: Förvaringsförhållanden: Förvaras bäst i rumstemperatur Övre gräns för temperatur 78 °F/26 °C. Nedre gräns för temperatur 52 °F/11 °C

CZ: Skladovací podmínky: Skladujte při pokojové teplotě, Nejvyšší skladovací teplota 26°C/78°F. Nejnižší skladovací teplota: 11°C/52°F

SK: Podmienky skladovania: Skladujte pri izbovej teplote. Najvyššia skladovacia teplota 26°C/78°F. Najnižšia skladovacia teplota: 11°C/52°F

Cautions Warnings:

EN: Keep dry
FR: Garder au sec
DE: Trocken aufbewahren
IT: Mantenere asciutta
ES: Mantener seco
PT: Manter seco
EL: Διατηρείτε στεγνό
PL: przechowywać w suchym miejscu
DA: Skål opbevares tørt.
NO: Skål holdes tørr
SV: Förvaras torrt
CZ: Uchovávejte v suchu
SK: Uchovávať v suchu



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
PL: Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować zakażenie
DA: Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage infektion.
NO: Kun til engangsbruk. Må ikke brukes på nytt. Gjenbruk kan forårsake infeksjon
SV: Endast för engångsbruk. Återanvänd inte. Återanvändning kan orsaka infektion
CZ: Pouze na jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. Při opakovaném použití hrozí riziko infekce.
SK: Iba na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie

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
PL: sterylizowane przy użyciu napromieniania
DA: Steriliseret ved bestråling.
NO: Sterilisert ved hjelp av bestråling
SV: Steriliserad med bestrålning
CZ: Sterilizováno pomocí záření
SK: Sterilizované pomocou žiarenia

Cautions Warnings:



EN: Do not resterilize
FR: Ne pas restériliser
DE: Nicht erneut sterilisieren
IT: Non risterilizzare
ES: No reesterilizar
PT: Não reesterilizar
EL: Μην επαναποστειρώνετε
PL: nie sterylizować ponownie
DA: Må ikke reesteriliseres.
NO: Skal ikke reesteriliseres
SV: Får ej omsteriliseras
CZ: Neprovádějte opakovanou sterilizaci.
SK: Nevykonávajte opakovanú sterilizáciu



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
PL: produkt nie zawiera lateksu naturalnego
DA: Ikke fremstillet med naturlig gummilatex.
NO: Er ikke fremstilt av naturgummilateks
SV: Inte tillverkad av naturgummilateks
CZ: Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu
SK: Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu

Cautions Warnings:

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

PL: Wyłącznie na receptę. Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego produktu przez lekarza lub na jego zlecenie

DA: Receptpligtig. I henhold til amerikansk føderal lov må denne enhed kun sælges af eller efter ordination fra en læge.

NO: Reseptbelagt. Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege

SV: Endast receptbelagt. USA:s federala lag begränsar denna produkt till försäljning av eller på order av en läkare

CZ: Pouze na lékařský předpis. Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis

SK: Iba na lékařsky predpis. Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto prostriedku na predaj lekárom alebo na jeho predpis

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 Maarn, The Netherlands

www.cepartner4u.eu

