

HemCon Patch[®] PRO

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

CE REP :CEpartner4U, Esdoornlaan 13,
 3951DB Maarn, The Netherlands
 www.cepartner4u.eu



HemCon
 by **Tricol BIOMEDICAL INC**

RM7197 Rev. 6

Gebruiksaanwijzing:

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

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

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

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

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

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

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

Aufbewahrung und Lagerung: Empfehlung: bei Raumtemperatur lagern.

Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzgebung ist dieses Produkt verschreibungspflichtig.

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

* Tricol Biomedical ist sich bewusst, dass für jeden Patienten und jede Einrichtung einzigartige Umstände vorliegen können. Einzelumstände liegen außerhalb des Anwendungsbereiches der vorgeschlagenen Protokolle. Tricol empfiehlt das beste klinische Urteilsumgebung für diese Patienten.

¹ HemCon wurde nicht in randomisierten und kontrollierten Studien der Radialis-Katheterisierung unter der Verwendung von Antikoagulations-Gemischen, bei energischen Entnahmezellen der Katheterscheide und hohen ACT-Werten bewertet.

HemCon Studie & Referenzquellen:

- 1 Usage of Chitosan for Femoral (USF) hemostasis after percutaneous procedures: comparative open label study (Meir Medical Center)
- 2 Use of the HemCon Patch to Control Bleeding in a Sheep Femoral Arterial Sheath Puncture Model (Oregon Health & Sciences University)
- 3 Post-Procedure Ambulation Guidelines Following Catheterization (Tricol)
- 4 Cath Lab Case Study of HemCon Bandages (St. Elizabeth Medical Center)
- 5 Bashore, Thomas M. et al. "American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards." Journal of the American College of Cardiology, Vol. 37, No. 8, 2001.
- 6 Initial Experience with the HemCon Bandage for Vascular Access Management in a Diverse Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Patient Population (Rush University Medical Center)

Italiano

Istruzioni per l'uso:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Protocolli suggeriti di cateterizzazione cardiaca utilizzando HemCon Patch PRO¹

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

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

¹ HemCon non è stato valutato in studi randomizzati, controllati di procedure di cateterizzazione radiale utilizzando miscela 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-Procedure Ambulation Guidelines Following Catheterization (Tricol)
- 4 Cath Lab Case Study of HemCon Bandages (St. Elizabeth Medical Center)
- 5 Bashore, Thomas M. et al. "American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards." Journal of the American College of Cardiology, Vol. 37, No. 8, 2001.
- 6 Initial Experience with the HemCon Bandage for Vascular Access Management in a Diverse Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Patient Population (Rush University Medical Center)

Français

Mode d'emploi :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Propositions de protocoles de cathétérisme cardiaque à l'aide du Patch PRO¹ d'HemCon¹

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

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

¹ HemCon n'a pas été évalué dans des essais aléatoires contrôlés de procédures de cathétérisme radial mêlant anticoagulants, délais agrégés 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-Procedure Ambulation Guidelines Following Catheterization (Tricol)
- 4 Cath Lab Case Study of HemCon Bandages (St. Elizabeth Medical Center)
- 5 Bashore, Thomas M. et al. "American College of Cardiology/Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards." Journal of the American College of Cardiology, Vol. 37, No. 8, 2001.
- 6 Initial Experience with the HemCon Bandage for Vascular Access Management in a Diverse Pediatric and Adult Congenital Heart Disease Patient Population (Rush University Medical Center)