

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

**RM7181 Rev. 4 – Package Insert, IFU, HemCon Bandage PRO
MS-RM4034
Size: 15in x 15in, folded 4 times across and down, to 3.75in x 3.75in
Color: Black, PMS 704, PMS 185**

HemCon® Bandage PRO

Manufactured for:

Tricol Biomedical, Inc.

720 SW Washington Street, Suite 200, Portland, OR 97205 U.S.A.
+1.503.245.0459 | Toll Free (U.S. & Canada) 877.247.0196
www.tricolbiomedical.com | info@tricolbiomedical.com

Your feedback is important to us.

Please visit www.tricolbiomedical.com/feedback.

CE REF : CEPARTNER4U, Esdoornlaan 13,
3951DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu



RM7181 Rev.4

Français

HemCon® Bandage PRO

Mode d'emploi:

- Appliquer le pansement directement sur la blessure qui saigne à ciellement avec l'envers brun face au côté opposé de la blessure. Si nécessaire, le pansement peut être coupé ou plié de manière à s'adapter à la taille de la blessure.
- Maintenir pression afin que le saignement arrête.
- Envelopper à l'aide d'une bande extérieure (pas inclus) pour maintenir le pansement en place sur la blessure, si nécessaire.
- Retirer le pansement dans les 48 heures à l'aide d'eau saline ou stérile.

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

Description: Le pansement HemCon est un pansement destiné aux blessures, composé de chitosane. Le pansement HemCon, lorsqu'il est directement appliquée 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 sœau a été brisé et/ou si le contenu est mouillé. Ne pas appliquer sous les yeux. À utiliser rapidement après ouverture. Contient des chitosanes de coquilles. Pour une utilisation externe uniquement, ne pas utiliser en implantation. Il n'est pas destiné à la consommation, ne pas manger. À utiliser unique. Jeter toute partie inutilisée du produit. Ne pas résteriliser. 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 ou si y a eu rupture du derme afin d'éviter des complications potentielles en raison d'hémorragies internes.

Conditions pour l'enreposage: 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.

Nederlands

HemCon® Bandage PRO

Gebruiksinstucties:

- Breng het noodverband - met de bruine zijde naar u toe gericht - rechtstreeks op de bloedende wond aan. Indien nodig kan het verband gevouwen of geknipt worden naar de afmeting van de wond.
- Oefen druk uit tot het bloeden is gestopt.
- Breng, indien nodig, om het oorspronkelijke noodverband heen, een wikkelverband aan (niet inbegrepen).
- Vervrijder het noodverband binnen 48 uur met behulp van steriel water of water met een zoutoplossing.

Beoogd gebruik / indicaties: Het HemCon Bandage is een hémostatisch verband voor de uitwendige, tijdelijke stelping van ernstig bloedende wonden, dat wordt gebruikt in noodgevallen. Daarnaast beperkt het HemCon Bandage ook bloedingen bij patiënten na een hemodialyse. Het verbandmateriaal is ook bedoeld voor bloedstelping van de huid na het percutaan inbrengen van een naald, bij vaatulaire inbrenging en percutane katheretikale inbrenglocaties.

Omschrijving: Het HemCon Bandage is een wonderverband dat is vervaardigd uit chitosaan. Bij rechtstreeks toepassing op de wond beperkt het HemCon Bandage het bloeden bij ernstig trauma, en biedt antibacteriële bescherming tegen een scala aan Gram-positieve en Gram-negatieve organismen, waaronder antibacteriële *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) en *Acinetobacter baumannii*. Van de meeste vermeide bacteriesoorten is slechts één stam onderzocht.

Voorzorgsmaatregelen / waarschuwingen: Niet gebruiken als het zegeel is verbroken en/of als de inhoud niet is. Niet aanbrengen op de ogen. Meteen na opening gebruiken. Bevat chitosaan uit schelpdieren. Alleen voor uitwendig gebruik, niet permanent implanteren. Niet geschikt voor consumptie; niet eten. Uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Werp ongebruikte delen van het product weg. Niet opnieuw steriliseren. Niet gemaakt van natuurlijk rubberlatex.

Raadpleeg een arts: Als het bloeden niet kan worden gestopt als of roodheid of zwellingen optreden. Als u vermoedt dat er sprake is van een allergische reactie. Bij iernstige wonden die dieper zijn dan de huid, om mogelijke complicaties als gevolg van interne bloedingen te vermijden.

Bewaarinstincties: Opslag wordt aanbevolen op kamertemperatuur.

Voorzichtig: op basis van Amerikaanse federale wetten is de verkoop van dit middel beperkt tot verkoop door of op voorchrift van een arts.

Polski

HemCon® Bandage PRO

Instrukcja użycia:

- Naložyc opatrunkę bezpośrednio na krwawiącą ranę brązową stroną na zewnątrz. W razie potrzeby bandaż można przyciąć lub złożyć, aby dopasować do wielkości rany.
- Utrzymuj ucisk do momentu zatrzymania krwawienia.
- W razie potrzeby owinąć bandażem (nie wchodzi w skład zestawu) w celu umocowania opatrunku na ranie.
- Zdjąć opatrunkę po 48 godzinach z pomocą roztworu fizjologicznego lub wody destylowanej.

Wskazania: Opatrunkiem HemCon jest hémostatyczny środkiem opatrunkowym przeznaczonym do zewnętrznej, tymczasowej opatrunkowania intensywnej krwawień rani, w sytuacjach wymagających natychmiastowego udzielenia pomocy. Opatrunkiem HemCon powtarzajemy krwawienie u pacjentów po zaniebowi hemodializą, bandaż sluzowy również do opatrunkowania krwawienia w miejscu przeszkołnego nakażenia igłą, dostępu naczyniowego i miejscach dostępu cewników przeszkołowych.

Opis: Opatrunkiem HemCon jest środkiem opatrunkowym wykonanym z chitosanu. Po nalożeniu bezpośrednio na ranę, opatrunkiem HemCon powtarzajemy krwawienie spowodowane przez poważną obrazinę, i zapewnia antibakteriальne ochronę przed szeroką gamą gram-dodatniczych i gram-ujemnych organizmów, włącznie z odpornymi na antibakterielle bakteriami *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) oraz *Acinetobacter baumannii*. Zasłania tylko pojedyncze szczepy bakterielle większość

Ostrzeżenie: Nie należy stosować opatrunku jeśli zamknięcie opakowania jest uszkodzone i/lub gdy zawartość jest mokra. Nie należy nakładać opatrunku na oczy. Stosować zazwyczaj po otwarciu. Opatrunkiem HemCon zatrzymać krwawienie z skorupiaków. Wyłączne do stosowania zewnętrzne, nie wszczepiać. Produkt nie jest przeznaczony do konsumpcji, nie spożywać. Do użycia jednorazowego. Należy wyzrucić wszystkie niewykorzystane części produktu. Nie podawać ponownie/wyjąławnianie. Nie wykonywać z naturalnego lateksu.

Należy zasiegnąć porady lekarskiej: Jeśli krwawienie nie ustaje lub pojawią się opuchliny lub zaczepnienia. Jeli istnieje podejrzenie reakcji alergicznej. W przypadku poważnych ran, których narządu skóra właściwie w celu uniknięcia potencjalnych powikłań spowodowanych krwawieniem wewnętrzny.

Warunki przechowywania: Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym USA artykuł ten może być sprzedawany wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.

Deutsch

HemCon® Bandage PRO

Gebrauchsanweisung:

- Wundauflage direkt auf die Blutung auflegen. Die braune Seite muss von der Wunde wegweisen. Falls notwendig, kann die Bandage zur Anpassung an die Größe der Wunde zerschnitten oder gefaltet werden.
- Wundauflage andrücken bis die Blutung gestoppt ist.
- Falls erforderlich, Wundauflage mit Verband (nicht im Lieferumfang enthalten) fixieren.
- Wundauflage innerhalb von 48 Stunden mit Kochsalzlösung oder sterilem Wasser entfernen.

Indikationen: Die HemCon Wundauflage ist ein hämostatisches Verbandsmaterial, das im Notfall starke äußere Blutungsprozesse temporär stoppt. Außerdem stellt die HemCon Wundauflage nach einer Hämodialyse auftrifft Blutungen, die Bandage kann auch zur Kontrolle von Blutungen der Haut bei perkutanen Nadelsteinchen, Gefäßsteinchen und perkutanen Katheterzugängen benutzt werden.

Beschreibung: Der HemCon Wundauflage ist ein Verbandsmaterial aus Chitosan. Bei direkter Anwendung auf die Wunde stoppt der HemCon Wundauflage sehr starke Blutungsprozesse, und bildet eine antibakterielle Barriere gegen ein breites Spektrum von grampositiven und gramnegativen Organismen einschließlich der gegen Antibiotika resistent 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 Krustenschalen. 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 Naturkautschuklatek.

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.

Aufbewahrung und Lagerung: Empfehlung: bei Raumtemperatur lagern.

Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzgebung ist dieses Produkt verschreibungspflichtig.

Español/Castellano

HemCon® Bandage PRO

Instrucciones de uso:

- Coloque el apósito directamente sobre la herida que está sangrando, con la parte trasera de color marrón lejos de la herida. Si es necesario, la venda se pueden cortar o doblar según el tamaño de la herida.
- Ejerza presión hasta que la hemorragia se haya controlado.
- En caso necesario, aplique una venda elástica adhesiva externa (no incluida), para fijar el apósito en la zona de la herida.
- Transcurridas 48 horas, retire el apósito con agua salina o esterilizada.

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

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

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

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

Condiciones de almacenamiento: Es conveniente almacenarlo a temperatura ambiente.

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

Dansk

HemCon® Bandage PRO

Brugsanvisning:

- Laag forbindingen direkt over det aktive blodende sår med den tanfarvede bagside væk fra sår. Om nødvendigt kan bandagen skæres eller foldes, så den passer til sårrets størrelse.
- Hold presset indtil blodningen er under kontrol.
- Om nødvendigt lægges der en ydre bandage (ikke inkluderet), så forbindingen holdes fast på sår.
- Forbindingen fjernes inden for 48 timer med saltvandsopløsning eller steril vand.

Beregnet anvendelse / indikationer: HemCon-bandagen er en hämostatisk forbindning til eksternt, midlertidig kontrol af alvorligt blodende sår, børnetil at anvendelse i nødstillelse. HemCon-bandagen kontrollerer også blodning i patienter efter hemodialyse. Forbindingen er også indikeret til kontrol af blodning fra huden ved percutan indstikning af nål, vaskulær indstøringsstet og percutan kateter indstøringsstet.

Beskrivelse: HemCon-bandagen er en sårforbindning, fremstillet af chitosan. Når HemCon-bandagen lægges direkte på sår kontrolleres blodningerne først af ekstremt traume, og tilbyder en antibakteriel barriere mod en lang række af Grampositive og Gram-negative organismer indbefattet antibiotikaresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) og *Acinetobacter baumannii*. Kun enkelte stammer af de fleste nævnte arter er blevet studeret.

Advarsende noter / advarsler: Må ikke bruges hvis forseglingen er brutt eller/eller indholdet er vildt. Må ikke lægges på øjnene. Skal bruges omgående efter abning. Indholder chitosan fra skaldyr. Kun til eksternt brug, må ikke implanteres. Ikke til indtagelse, må ikke spises. Kun til engangsbrug. Smid alle ubrugte dele af produktet ud. Må ikke sterilisieres. Ikke fremstillet med naturligt gummitatek.

Søg lægehelhjælp: Hvis blodningen ikke standser eller redhæder eller hævænde forekommer. Ved mistanke om allergisk reaktion. Ved alvorlige sår, der er trængt ind i læderhuden (dermis) for at forhindre potentielle komplikationer pga. indre blodning.

Opbevaringsforhold: Opbevares helst ved stuetemperatur.

Advarsende note: Forudsættes i USA tillader kun at dette udstyr sælges af læger eller på lægers ordre.

Ελληνικά

HemCon® Bandage PRO

Οδηγίες Χρήσης:

- Εφαρμόστε τον επίδειμα απευθείας πάνω στην πληγή που αιμορραγεί με την καφέ πίσω πλευρά μακριά από την πληγή. Εάν ξερίζεται, ο επίδειμα μπορούν να κοπούν ή να διπλωθούν στο μέγεθος του πρώτου.
- Διατηρήστε την πίση ώστε ολόγενες την αιμορραγία.
- Εφαρμόστε επίκριτη επίδειμα τον επίδειμα (δεν πάρεται) για να συγκρατήσετε τον επίδειμα στη θέση του, αν χρειάζεται.
- Αφαιρέστε την επίδειμα εντός 48 ωρών με ορό ή αποστειρωμένο νερό.

Προτεινόμενη Χρήση / Ενδείξεις: Ο επίδειμα HemCon είναι μια αιμοστατική επίδειμα για επίδειμα, προσωρινό έλεγχο σοβαρών πληγών που αιμορραγούν, για χρήση σε επίπτηκα από την πληγή. Επιπλέον, ο επίδειμα HemCon ελ

Türkçe

HemCon® Bandage PRO

Kullanım Talimatları:

1. Sargı doğrudan, ten renkli tarafı yaranan uzak olacak şekilde kanamaktan olan yararından koyunuz. Gerekirse, bandaj, yaranın boyutlarına uyumak üzere kesilebilir veya da katlanabilir.
2. Kan kontrol altına alınınca dev basınç uygulamaya devam ediniz.
3. Gerekirse, sargı yara bögesine sabitlenmek için ayrıca sıkıştırın (üründe birlikte gelmez) kullanınız.
4. 48 saat içinde sargı fizyolojik su veya sterilize su ile çırparın.

Amaçlanan Kullanım / Endikasyonlar: HemCon Yara Bandı, şiddetli kanayan yaraları yüzeyden geçici kontrol altına almak için çok kullanılan amaçlı, kanama durdurucu bandajdır. Ayrıca HemCon Yara Bandı, kan diyalizinden arındırılan hastalarda kanamayı kontrol altına almak için de kullanılır. Bandaj ayrıca vasküler giriş noktalarında ve perktüan kateter giriş noktalarında cilt kanamasını kontrol altına almak üzere endikedir.

Tanım: HemCon Yara Bandı, chitosan kollarılar yapılmış bir bandajdır. HemCon Yara Bandı doğrudan yara üzerinde uygulanlığında, şiddetli travmanın neden olduğu kanamayı kontrol altına alır, ve antibiyotik direnci *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) ve *Acinetobacter baumanii* dahil, çeşitli gram (+) ve gram (-) organizmalara karşı etkili antibakteriyel engel sunar. Adı geçen türlerin yalnız tek soy özellikleri çalışılmıştır.

Dikkat Edilecek Noktalar / Uyarılar: Paket açılışına ve/veya içineklerde ıslakta kalmayı önlemek için, HemCon Yara Bandı, ıslakta kalmayı önlemek için, kabuklu deniz hayvanından çıkarılan chitosan içerir. Hancırı kalmaları, yüzdürme veya birikmeleri önlemek için, chitosanı temizlemek gereklidir. Gida maddesi değil, yemeylezdir. Yemeyeceklerin tüketimini önlemek için, chitosanı temizlemek gereklidir.

Tıbbi Yardım İsteyen: Kanama durmazsa ya da kızarıklık veya sıçık olursa. Alerjik bir reaksiyondan şüphelenirseniz. Dernice ulaşan ciddi yaralarda iç kanama nedeniyle ortaya çıkabilecek olası komplikasyonları önlemek için.

Saklama Koşulları: Ideal saklama sıcaklığı oda ısısı.

Dikkat: A.B.D. Federal yasaları, bu aracın satışıının hekim tarafından ya da hekim siparişle yapılmasını zorunlu kılar.

Suomi

HemCon® Bandage PRO

Käyttöohjeet:

1. Laita side suoraan vuotavan haavan päälle tumma puoli ulospäin. Side voidaan tarvittaessa laita tai taittaa haavan kokoiseksi.
2. Ylipäätä painetta kunnens verenvuodon saatu hallintaan.
3. Lisää tarvittaessa ulkoisen harsokerros (ei sisällä pakettiin) turvataksesi haavan alueen.
4. Poistettava 48 tunnin kuluessa suolaisella tai steriliillä vedellä.

Käytötarjoitus: HemCon Side on hemostattinen suoja runsaan verenvuodon ulkoiseen tyrehyttämiseen hätätilanteissa. HemCon Side tyrehyttää verenvuodon hemodialysipoltailua, sidettä voi myös käyttää verenvuodon tyrehyttämiseen perkuutanen ulkoisen tai katetrin käytön jälkeen tai vaskulaariuikoissa.

Tuoteseloste: HemCon Side on hemostattinen suoja runsaan verenvuodon ulkoiseen tyrehyttämiseen hätätilanteissa. HemCon Side tyrehyttää verenvuodon myös runsasta vuotavissa haavoissa, ja tarjaa baakteerivastaisen esteen monia grampositiivisia ja grammnegatiivisia organismeja vastaan, mukaanlukeni antibiooteja vastustava *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) ve *Acinetobacter baumanii* dahil, çeşitli gram (+) ve gram (-) organizmalara karşı etkili antibakteriyel engel sunar. Adı geçen türlerin yalnız tek soy özellikleri çalışılmıştır.

HUOM. / VAROITUKSET: Alá käytä jos sinetti on rikki ja/tai side on märkä. Alá käytä siimiin. Käytettävä nopeasti avautasi paketin. Sisältää äriäisänttu. Vain ulkoiseen käytöön. Alá syö. Tuote on kerätytätiin. Heiltä tuotteen käyttämätön osa pois. Alá uudelleen sterilo. Valmistettu ilman luonnonkumia.

Hakeudu lääkärille: Jos verenvuoto ei lopu tai jos ilmenee penuoista tai turvosta. Jos on syytä epällä allergia reaktioita. Suurempien haavoihin, jotka ovat läpäisseet orvaskeskin, joilloin on suurempi komplikaatioiden riski sisäisen verenvuodon takia.

Säilytys: Säilytä parhaiten huoneen lämmössä.

Huom.: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin määräämänä.

Ísland

HemCon® Bandage PRO

Notkunarleiðbeiningar:

1. Setjið sáraumbúðir beint yfir blaðandi sár, láti litinn snúa frá sárinu. Ef nauðsyn krefur ma klippa eða bjóta saman umbúðarnar svo þær passi á sárið.
2. Viðhláðið þrýstingi þar til búi er að stóða blaðingu.
3. Notið ytri sáraumbúðir (fylgr ekki) til að tryggja að sáraumbúðir séu á sárinu, ef þarf.
4. Fjarlæggið sáraumbúðir innan 48 tíma með saltlaus eða dauðhreinsu vatni.

Tilætlud notkun / merki: HemCon sáraumbúðir eru blóðstemandi sáraumbúðir yfir yfirborð, tímabundin stóðun a miði klíppa blaðandi sárum, sem eru ætluð fyrir notkun í neyð. Til viðblófar, stjórnar HemCon sáraumbúðir líka blaðinguum hjá síjkúlum sem eru í blóðskiljun, umbúðarnar eru eining ábentar við stjórnun blaðingu um húð par sem stungit hefur verið með náð undir húð eða í að, eða settur upp aðæleggur.

Lýsing: HemCon sáraumbúðir eru til að binda um sár, framleiti úr sítosan. HemCon sáraumbúðir, þegar sett beint á sárið, stjórn blaðinguum frá alvarlegum meðsönum, og virkar sem bakteriúvörum gegn breiðu svíði Gram-jákvæðra og Gram-neikvæðra lifvera, b.á.m. sýklafjólaónum *staphylococcus aureus* (MRSA), *enterococcus faecalis* (VRE) og *Acinetobacter baumanii*. Adeins einn stofn af flestum tegundunum sem minnir er á hér að ofan var rannsakadur.

Varúð / Aðvörun: Notið ekki ef að umbúður eru opnar og/eða inniheld er blautt. Setjið ekki yfir augu. Notið strax úr umbúðum. Inniheldur síðan frá skelfiski. Til notkunar á húð, ekki ígræða. Ekki til neyslu, borið ekki. Eingöng einnótt. Hendi óllum afgóngum vörurnar. Dauðhreinsu ekki aftur. Ekki ger út nátturulegu gumi.

Leitið læknishjálpar: Ef blaðning stoppa ekki eða roði eða bólur koma fyrir. Ef að erumur er um ófneimisvíðrögð. Fyrir djúp ráð, til að forðast erfiðleika vegna innri blaðingu.

Geymsluslukkryrli: Best að geyma við stofuhá.

Varúð: Bandarisk alríkislög takmarka sölù á þessari vörum af eða tilskiptan frá læknii.

Česky

HemCon® Bandage PRO

Návod k použití:

1. Přiříďte kryci obvaz přímo na aktivně krvácící ranu tak, aby běžová zadní strana obvazu byla směrem od rány. Pokud to bude potřebné, obvaz lze ustříhnout nebo složit na velikost rány.
2. Přidržte doknut se krvácení nezastaví.
3. Pro upewnění krycího obvazu na ránu přiložte podle potřeby vnější obvaz (není součástí balení).
4. Odstráňte obvaz do 48 hodin pomocí fyziologického roztoku nebo sterilní vody.

Určené použití / indikace: Obvaz HemCon je hemostatický krycí obvaz pro externí a dočasně ošetření silné krvácících ran v nouzových případech. Kromě toho obvaz HemCon také snižuje krvácení u pacientů po hemodialýze, obvaz je indikován také pro kontrolu krvácení z kůže v místě přístupu k perktuální hledi, vaskularnímu přístupu a přístupu k perktuálnímu katétru.

Popis: Obvaz HemCon je krycí obvaz na ránu vyrobený z chitosanu. Když je obvaz HemCon přiřazen přímo na ranu, omezuje krvácení využíváním extrémním traumatem, a představuje antikrakový barieru proti široké skupině gram-positivních a gram-negativních organismů včetně vůči antibiotikům odolného drázeči *Streptokoccus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) a *Acinetobacter baumanii*. U většiny uvedených druhů byly zkoumány pouze monokultury.

Upozornění / varování: Nepoužijte kryci obvaz na ránu vyrobený z chitosanu. Když je obvaz HemCon přiřazen přímo na ranu, omezuje krvácení využíváním extrémním traumatem, a představuje antikrakový barieru proti široké skupině gram-positivních a gram-negativních organismů včetně vůči antibiotikům odolného drázeči *Streptokoccus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) a *Acinetobacter baumanii*. U většiny uvedených druhů byly zkoumány pouze monokultury.

Podmínky pro skladování: Optimalně je skladovat výrobek při pokojové teplotě.

Upozornění: Americké federální zákony dovolují prodej tohoto přípravku jen lékaři nebo na objednávku lékaře.

Magyar

HemCon® Bandage PRO

Használati utasítás:

1. Helyezze a kötőszert közvetlenül a vörző sebre, a barna oldalával felfelé. Szükség esetén a sebötölhető és seb méretének megfelelően le lehet vágni, illetve le lehet hajtani.
2. Tartsa fenn a nyomást addig, amíg a vérzés szabályozott nem lesz.
3. Szükség esetén további (külső) kötőszövökkel rögzítse a kötőszert a sebén.
4. 48 órán belül sőoldattal vagy steril vizsel távolítsa el a kötőszert.

Javasolt felhasználás / Indikáció: A HemCon Kötszer chitosanból készült vörző sebek kúlsó, ideiglenes vérzéscesszálpártásra alkalmas, szűrősgéll ellátásban felhasználható kötőszövany. A HemCon Kötszer hemodialízist követően is alkalmas a vérzés cissziláptására, a sebötölhető szintén javult bőrvérzések cissziláptására perkután tű hozzáférésének, érrendszeri hozzáférés, valamint perkután katéterhozzáférés helyén.

Leírás: A HemCon Kötszer egy chitosanból készült kötőszövök vörző sebek kúlsó, ideiglenes vérzéscesszálpártásra alkalmas, szűrősgéll ellátásban felhasználható kötőszövany. A HemCon Kötszer hemodialízist követően is alkalmas a vérzés cissziláptására, a sebötölhető szintén javult bőrvérzések cissziláptására perkután tű hozzáférésének, érrendszeri hozzáférés, valamint perkután katéterhozzáférés helyén.

Figyelemzétes: Ne használja fel, ha a záróímréke sérült és/vagy a csomag tartalma nedves. Szemre nem alkalmazhat. A csomag felbontását követően azonban felhasználható. Rákkóból származó chitosan tartalmaz. Csak külső használatra, nem bélülthető. Fogyasztásra nem alkalmas! Csak egyszerű felhasználásra. A termék esetlegesen nem használt részét selejtezzé le. Nem újrafelhasználható. Gyártásához nem használt részét latexgumi.

Kérjen orvosí segítséget: Ha a vérzés nem áll el vagy bőrön vagy duzzanat alakul ki. Ha allergia reakció jön fel, mérül. Súlyos, az iratás is azokat követő seb esetén, a belsejű vérzések potenciális szövődményeinek elkerülése érdekében.

Tárolás: Célszerű szobahőmérsékleten tárolni.

Figyelemzétes: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye előírja, hogy ezt a terméket csak orvos adhatja el vagy rendelheti.

Hrvatski

HemCon® Bandage PRO

Upute za upotrebu:

1. Stavite zavoj direktno na ranu koja krvari, sa žutosmedrom stronom okrenutom ka gore. Po potrebi se povoj može izrezati ili saviti prema veličini rane.
2. Nastavite pritisakati sve dok se krvarenje ne zaustavi.
3. Ukoliko je potrebno zavoj privrystiti na ranu, omotajte kružnim zavojom (nije uključen).
4. Zavoj uklonite u roku od 48 sati fiziološkom rastvorom ili sterilnom vodom.

Namena / Indikacija: HemCon zavoj je hemostatsko sredstvo za previjanje, za vanjsku, privremenu kontrolu rana koja jako krvare i namjenjen je za hitne slučajevje. Pored toga, HemCon također sprečava krvarenje izazvano teškim ozljedama, i pruža antibakterijski zaštiti protiv širokog spektra gram-pozitivnih i gram-negativnih organizama, uključujući na antibiotike otporne *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enterococcus faecalis* (VRE) i *Acinetobacter baumanii*. Istraživanju su samo izdvojeni pojedinci spomenuti vrsta.

Mjere opreza / upozorenja: Na koristite ukoliko je plomba oštećena i/ili ako je sadržaj nakvan. Ne stavljajte na oči. Iskoristite neposredno nakon otvaranja. Sadržava citosan iz školjki. Samo za vanjsku uporabu, ne usadujte. Nije za konzumaciju, ne jedite. Samo za jednokratnu uporabu. Bacite sa neiskorišteni dio proizvoda. Ne sterilizirajte ponovo. Nije napravljen za lateks pribrednu gume.

Zatržite medeničinski pomoć: Ukoliko krvarenje ne prestane ili se pojavi crvenilo ili otok. Ukoliko posumnjate na alergijsku reakciju. Kod težih rana, gdje je koža probijena da bi izbegli moguće komplikacije uslijed unutarnje krvarenja.

Čuvanje: Najbolje čuvati na sobnoj temperaturi.

Upozorenje: Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog proizvoda na lekara ili lekarski recept.

Cрпски

HemCon® Bandage PRO

Упутство за употребу:

1. Ставите завој директно на рану која крвари, са смеђом страном окренутом на горе. Уколико је потребно, завој може бити исечен или савијен према величини ране.
2. Наставите притискати све док се крварење не заустави.
3. Уколико је потребно да се завој приврсти на рану, обмотајте кружним завојом (нije uključen).
4. Завој уклоните након 48 сати физиолошким раствором или стериолном водом.

Намена / Индикације: HemCon завој је хемостатско средство за превијање, за спољну, привремену контролу ране која је како крваре и намењен је за хитне случајеве. Поред тога, HemCon завој takođe спречава крварење код пацијента након хемодijализе, завој је такође индикиран за контролу крварења из коже на местимa перktuálnom приступу и perkutátnom приступu катeterom.

Опис: HemCon завој је средство за превијање ране направљено од цитосана. Када се стави на рану, HemCon завој спречава крварење изазвано teškim ozljedama, i nudi antibakterijsku odbranu protiv širokog spektra grampozitivnih i graminnegativnih organizama, uključujući na antibiotike otporne *Staphylococcus aureus* (MRSA), *Enteroc*