

Kaltostat™

Kavitális sebkötőszér / Opatrunek alginianyowy do ran głębokich / Kryty pro głęboké rány / Výplň rán / Obloga za duboke rane / Tamponi za oskrbo globokih ran / Kalsiyum-Sodyum Aljinati Yara örtüşüt

HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INstrukKJA UŻYWANIA / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUIZÍTIE / UPUTE ZA UPORABU / NAVODILA ZA UPORABO / KULLANMA TALIMATI

hu MAGYAR

TERMÉKLEÍRÁS

A Kaltostat™ sebkötőszerek és sebűregkötőszerek puha, fehér-tőrtféhre, steril kötszerek, amelyek kalcium-nátrium alginátszállakból állnak. A Kaltostat™ nem szőtt, lapszerű sebkötőszerként és 2 grammos, „szalag” alakú sebűregkötőszerként (Kaltostat™ Rope) áll rendelkezésre.

RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Kaltostat™ kötszerek egészségügyi szakemberrel történő konzultációt követően, közepesen vagy erősen váladékozó sebek kezelésére használhatók. A Kaltostat™ kötszereket úgy tervezték, hogy felszívják a váladékok és megvédjék a sebet a szennyeződésektől. A Kaltostat™ Rope úgy tervezték, hogy alkalmazható legyen az üreges sebek ellátására.

RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓK

A Kaltostat™ kötszereket rendeltetésük szerint olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik megfelelő szakképzettséggel és gyakorlattal rendelkeznek a használatukra vonatkozóan.

CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A Kaltostat™ kötszerek használata felnőttek és 12 hónaposnál idősebb gyermekek esetében javallott.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Kaltostat™ kötszerek felszívják a váladékok és elősegítik a vérzésccsillapítást. A Kaltostat™ kötszerek kalciumot tartalmaznak, a vérzéscsillapítást a sérülés helyén jelen lévő kalciumionok segítik elő.

A Kaltostat™ kötszerek közvetlenül a szálakba szívják fel a folyadékot. A sebbel érintkező a váladék felszívódik a kötszerbe, távol tartva a folyadékot a sebszélek körülü börtől. A sebszél és a környező szövetek macerációjának kockázata ezáltal csökken.

A Kaltostat™ kötszereket ezen kívül úgy tervezték, hogy az eltávolításuk során ne vagy csak kis mértékben érje a károsodás az újonnan képződött szöveteket. A Kaltostat™ Rope az üreges és a mély sebek kezelésére használható.

JAVALLATOK

A Kaltostat™ kötszerek az alább felsorolt, közepesen vagy erősen váladékozó sebek kezelésére javallottak:

- Felfekvések, vénás eredetű lábszárfekélyek, artériás eredetű lábszárfekélyek, kevert kóreredetű fekélyek
- Diabétesis lábszekek
- Sebszétési eredetű sebek, traumás sebek, vérző sebek
- Bőrgraft donorterületei

ELENJAVALLATOK

A Kaltostat™ kötszereket nem szabad olyan személyeknél használni, akik érzékenyek a kötszerek vagy annak valamely összetevőjére, vagy korábban allergiás reakciót mutattak a kötszerek vagy annak valamely összetevőjével szemben, beleértve a kalcium-nátrium alginátot vagy más tengeri állva származékokat.

A Kaltostat™ kötszerek nem javallottak száraz sebekhez vagy harmadfokú égési sérülésekhez.

A Kaltostat™ kötszerek nem alkalmasak az erős vérzés kontrollálására. Olyan sürgősségi helyzetekben, amikor a beteg nagy mennyiségű vért veszít het, alternatív módszereket kell mérlegelni.

ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGFIGYELÉSEK

- A Kaltostat™ kötszerek használatát nem ajánlott 12 hónaposnál fiatalabb csecsemők esetében, mivel a kötszerben mangan van jelen (≤ 20 ppm).
- A Kaltostat™ kötszerek nem javallottak sebszétis szivacsként való használatra.
- A Kaltostat™ kötszerek egyszer használatos eszközök, és nem használhatók fel újra. Az ismételt használat a fertőzés és a keresztszennyeződés fokozott kockázatát eredményezheti. Ismételt használat esetén az eszköz fizikai tulajdonságai nem maradnak feltétlenül optimálisak a rendeltetészerű használatához.
- Garantáltan steril, kivéve, ha használatba vétel előtt a csomagolás megsérült, vagy felnyitották. Ne használja a kötszert, ha a csomagolás megsérült, vagy ha használat előtt felnyitották, illetve ártalmatlanítsa a kötszert a helyi szabályozásnak megfelelően.
- A Kaltostat™ kötszereket nem szabad egyéb sebápolási termékekkel együtt használni anélkül, hogy előtte egészségügyi szakemberrel konzultáltak volna.
- Ha irritációt (bőrpír, gyulladás), macerációt (a bőr kifehéredése), hipergranulációt (túlzott szövetekképződés) vagy érzékenységet (allergiás reakció) tapasztal, forduljon egészségügyi szakemberhez.
- Ahol a Kaltostat™ kötszerek kezdetben olyan gélt képeztek, amelyet hagytak kiszáradni, a kötszert sebtől szóoldattal történő rehidratálására lesz szükség a fájdalommentes eltávolítás érdekében.
- A kötszer fertőzött sebekben kizárólag egészségügyi szakember felügyelete mellett használható.
- Használat után a termék potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Ez elfogadott egészségügyi gyakorlatnak és a hatályos helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.
- Ha az eszköz használatá közben vagy következtében súlyos váratlan esemény következik be, kérjük, jelentse azt a gyártónak, illetve az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEK ÉS KEZELÉSEK

A Kaltostat™ kötszerek megfelelő másodlagos kötszerek történő rögzítést igényelnek és használhatók kompressziós kezeléssel.

AZ ÉRINTKEZÉS ÉS A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

A Kaltostat™ kötszerek legfeljebb 7 napig viselhetők; a kötszereket korábban ki kell cserélni, ha ez klinikailag indokolt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A seb előkészítése és megtisztítása

A Kaltostat™ kötszerek felhelyezése előtt tisztítsa meg az érintett területeket megfelelő sebtisztítóval. Egészségügyi szakembernek a Kaltostat™ kötszerek felhelyezése előtt, szükség esetén, a sebből el kell távolítania a túlzott mértékben jelenlévő nekrotikus szöveteket és vart, majd a megfelelő sebtisztítóval át kell öblíteni.

2a. A kötszer előkészítése és felhelyezése (Kaltostat™ sebkötőszér)

- a) Kaltostat™ kötszereket a seb pontos méretére kell vágni, elkerülve a környező bőrrel való bármekkora átfedést.
- a) Kaltostat™ kötszereket szárazon kell a sebre vagy a sebbe helyezni. A Kaltostat™ kötszerek rögzítéséhez megfelelő másodlagos kötszert kell használni.
- a) A seb bekötözése után dobja ki a termék fel nem használt részét.

2b. A kötszer előkészítése és felhelyezése (csak a Kaltostat™ Rope esetében)

- a) Kaltostat™ Rope az üreges seb kitöltéséhez szükséges hosszúságra vágható. Ne törje túl.
- a) Kaltostat™ Rope szárazon kell a sebre vagy a sebbe helyezni. A Kaltostat™ kötszerek rögzítéséhez megfelelő másodlagos kötszert kell használni.
- a) A seb bekötözése után dobja ki a termék fel nem használt részét.

3. A kötszer cseréje és eltávolítása

- a) Cserélje ki a Kaltostat™ kötszereket, ha a másodlagos kötszeren átütés jelentkezik, vagy a helyes klinikai gyakorlatnak megfelelően.
- Az *eltávolítás* az erősen váladékozó sebek esetében problémás lehet. A Kaltostat™ kötszerek elgélesedése a seb és a kötszer érintkezési felületénél, és elválnak a sebtől.
- Mint minden kötszer esetében, a Kaltostat™ kötszereket is el kell távolítani a sebről, és a sebet megfelelő időközönként, a helyes klinikai gyakorlatnak megfelelően vagy legfeljebb 7 napon belül meg kell tisztítani.
- Eltávolítás után a kötszereket a helyi klinikai protokolloknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Hűvös, száraz helyen tárolandó (10–25 °C/50–77 °F). Szárazon tartandó. Fénytől védendő. Ha további információkra vagy útmutatásra van szüksége, kérjük forduljon a Convatec Professional Services szolgálatához.

© 2025 Convatec

™/® a Convatec csoport védjegyjét jelöli

pl POLSKI

OPIS PRODUKTU

Opatrunki na ranę i rany tunelowe Kaltostat™ są miękkimi, sterylnymi opatrunkami z włókna z alginianu wapieniowo-sodowego o barwie od białej do białawej. Kaltostat™ jest dostępny jako nietkany płaski opatrunek na ranę oraz opatrunek do jamy rany w postaci taśmy (opatrunek Kaltostat™ Rope) o wadze 2 gramów.

PRZEZNACZENIE

Opatrunki Kaltostat™ mogą być stosowane, po konsultacji z pracownikiem ochrony zdrowia w leczeniu ran o umiarkowanym lub silnym wysięku. Opatrunki Kaltostat™ służą do wchłaniania wysięku i ochrony ran przed zanieczyszczeniem. Opatrunek Kaltostat™ Rope jest przeznaczony do leczenia ran tunelowych.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Opatrunki Kaltostat™ są przeznaczone do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie w zakresie stosowania tych wyrobów.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Opatrunki Kaltostat™ są wskazane do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 12 miesiąca życia.

KORZYŚCI KLINICZNE

Opatrunki Kaltostat™ pochłaniają wysięk i sprzyjają hemostazie. Opatrunki Kaltostat™ zawierają wapiń, a dostępność jonów wapińa w miejscu urazu sprzyja hemostazie. Opatrunki Kaltostat™ pochłaniają płyn bezpośrednio do włókien. Wysięk jest wchłaniany do opatrunku w kontakcie z raną, utrzymując płyn z dala od skóry otaczającej ranę. W związku z tym ryzyko maceracji brzegów rany i otaczających tkanek jest mniejsze.

Opatrunki Kaltostat™ są również przeznaczone do zdejmowania przy niewielkim uszkodzeniu lub braku uszkodzenia nowo utworzonej tkanki. Opatrunek Kaltostat™ Rope można stosować do leczenia ran głębokich i ran tunelowych.

WSKAZANIA

Opatrunki Kaltostat™ są wskazane w leczeniu ran z umiarkowanym lub silnym wysiękiem wymienionych poniżej:

- Odleżyny, owrzodzenia żyłne kończyn dolnych, owrzodzenia tętnicze kończyn dolnych, owrzodzenie o mieszanym etiologii
- Owrożdzenia w zespolu stopy cukrzycowej
- Rany chirurgiczne, urazowe, rany krwawiące
- Miejsca pobrania przeszczerpu skóry

PRZECIWSKAZANIA

Opatrunków Kaltostat™ nie należy stosować u osób, które są wrażliwe lub u których wystąpiła reakcja alergiczna na opatrunek lub składniki, w tym alginian wapieniowo-sodowy lub inne pochodne wodorostów.

Opatrunki Kaltostat™ nie są przeznaczone do ran suchych ani oparzeń trzeciego stopnia.

Opatrunki Kaltostat™ nie są przeznaczone do hamowania obfitego krwawienia. W sytuacjach nagłych, w których może dojść do utraty dużej ilości krwi, należy rozważyć zastosowanie środków alternatywnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I ZALECENIA

- Stosowanie opatrunków Kaltostat™ nie jest zalecane u niemowląt w wieku poniżej 12 miesięcy ze względu na obecność manganu w opatrunku (≤ 20 ppm).
- Opatrunki Kaltostat™ nie są przeznaczone do stosowania jako gąbka chirurgiczna.
- Opatrunki Kaltostat™ są wyrobami jednorazowego użytku i nie należy ich używać ponownie. Ponowne użycie może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażenia lub zakażenia krzyżowego. W takiej sytuacji właściwośc fizyczne produktu mogą nie spełniać swojej pierwotnej funkcji.
- Gwarantowana jest sterylność opatrunku, o ile opakowanie jednostkowe nie zostało uszkodzone lub otwarte przed użyciem. Nie używać wyrobu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte przed użyciem. Wyrob należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Opatrunków Kaltostat™ nie należy stosować z innymi produktami do pielęgnacji ran bez wcześniejszej konsultacji z pracownikiem ochrony zdrowia.
- W przypadku zaobserwowania podrażnienia (zaczerwienienia, stanu zapalnego), maceracji (bielenia skóry), nadmiernego zaminowania (tworzenia nadmiernej ilości tkanki) lub wrażliwości (reakcji alergicznej), należy skonsultować się z pracownikiem ochrony zdrowia.
- Jeżeli opatrunki Kaltostat™ początkowo utworzyły żel, który wysycha, konieczne będzie nawodnienie opatrunku sterylnym roztworem soli fizjologicznej, aby umożliwić bezbolesne usunięcie.
- Opatrunek może być stosowany w przypadku ran z zakażeniem wyłącznie pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia.
- Żużyty produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Postępować i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami i rozporządzeniami lokalnymi i krajowymi.
- Jeżeli w trakcie stosowania tego wyrobu lub w wyniku jego stosowania wystąpi poważny wypadek, należy go zgłosić producentowi i właściwemu organom kraju członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i (lub) pacjent.

POWIAZANE PRODUKTY I METODY LECZENIA

Opatrunki Kaltostat™ wymagają mocowania odpowiednim opatrunkiem wtórnym i mogą być stosowane w połączeniu z terapią uciskową.

KONTAKT I CZAS STOSOWANIA

Opatrunki Kaltostat™ można nosić przez maksymalnie 7 dni; jeżeli jest to wskazane klinicznie, opatrunki należy zmieniać wcześniej.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

1. Przygotowanie i oczyszczenie miejsca rany
Przed nałożeniem opatrunków Kaltostat™ należy oczyścić obszar za pomocą odpowiedniego środka do oczyszczania ran. W razie potrzeby przed nałożeniem opatrunków Kaltostat™ należy pod nadzorem pracownika ochrony zdrowia oczyścić ranę z nadmiernej ilości tkanki martwiczej i strupa, a następnie przepłukać odpowiednim środkiem do oczyszczania ran.

2a. Przygotowanie i założenie opatrunku (opatrunek na ranę Kaltostat™)

- a) Opatrunki Kaltostat™ należy przyciąć do dokładnego rozmiaru rany, unikając nakładania na otaczającą skórę.
- a) Opatrunki Kaltostat™ należy nakładać suche na ranę lub do rany. Aby zamocować opatrunki Kaltostat™ na miejscu, należy zastosować odpowiedni opatrunek wtórny.
- c) Po wykonaniu opatrunku nieużyty resztę produktu wyrzucić.

2b. Przygotowanie i założenie opatrunku (opatrunku Kaltostat™ Rope)

- a) Opatrunek Kaltostat™ Rope można przyciąć do wymaganej długości, aby wypłynąć ranę tunelową. Nie wypełniać szczelnie.
- b) Opatrunek Kaltostat™ Rope należy nakładać suchy na ranę lub do niej. Aby zamocować opatrunki Kaltostat™ na miejscu, należy zastosować odpowiedni opatrunek wtórny.
- c) Po wykonaniu opatrunku nieużyty resztę produktu wyrzucić.

3. Zmiana i zdejmowanie opatrunku

- a) Zmienić opatrunki Kaltostat™ w przypadku przedostania się płynu przez opatrunek wtórny lub zgodnie z badaną praktyką kliniczną.
- b) W przypadku ran z silnym wysiękiem usunięcie powinno być bezproblemowe. Opatrunki Kaltostat™ będą zalewać na powierzchnię styku rany i opatrunku oraz unosić się.
- c) Podobnie jak w przypadku każdego opatrunku, opatrunki Kaltostat™ należy zdejmować z rany, a ranę oczyszczać w odpowiednich odstępach czasu zgodnie z dobrą praktyką kliniczną lub maksymalnie przez 7 dni.
- d) Po zdjęciu opatrunkii należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi protokołami klinicznymi.

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. (10–25°C/50–77°F). Chronić przed wilgocią. Chronić przed światłem. W celu uzyskania dodatkowych informacji lub uzyskać prosimy kontaktować się z Convatec Professional Services.

© 2025 Convatec

™/® oznacza znak towarowy Convatec Group

cs ČESKY

POPIS VÝROBKU

Kryti na rány a dutiny Kaltostat™ jsou měkká, bílá až téměř bílá, sterilní kryty z vláken alginátu vápenatého sodného. Kryty Kaltostat™ je k dispozici jako netkané ploché kryty rány a jako Zgromové kryty hluboké rány ve tvaru „provazu“ (Kaltostat™ Rope).

ÚČEL POUŽITÍ

Kryty Kaltostat™ lze po konzultaci se zdravotnickým pracovníkem použít k ošetření ran se středně závažnou až závažnou exsudací. Kryty Kaltostat™ jsou určeny k absorpci exsudátu a ochraně rány před kontaminací. Kaltostat™ Rope je určeno k ošetření hlubokých ran.

URČENÍ UŽIVATELE

Kryty Kaltostat™ jsou určena k použití zdravotnickými pracovníky, kteří mají příslušnou kvalifikaci a jsou vyškoleni v jejich použití.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Kryty Kaltostat™ je indikováno pro použití u dospělých a dětí starších 12 měsíců.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Kryty Kaltostat™ absorbují exsudát a podporuje hemostázu. Kryty Kaltostat™ obsahuje vápna k dostupnost iontů vápna k v místě poranění pomáhá podporovat hemostázu. Kryty Kaltostat™ absorbuje tekutinu přímo do vláken. Exsudát se při kontaktu s ranou vstřebá do krytu i odvádí tekutinu z periferní kůže. Riziko macerace rány a okolní tkáně je proto sniženo. Kryty Kaltostat™ je rovněž navrženo tak, aby se dalo odstranit s malým nebo žádným poškozením nově vytvořené tkáně. Kaltostat™ Rope lze použít k ošetření dutin a hlubokých ran.

INDIKACE

Kryty Kaltostat™ je indikováno k ošetření ran se středně závažnou až závažnou exsudací, které jsou uvedeny níže:

- proleženiny a otoky, venózní bérčové vředy, arteriální vředy na nohou, vředy smíšené etiologie
- diabetické vředy na nohou,
- chirurgické rány, traumatické rány, krvácející rány,
- místa odběru dárčovské tkáně na kůži.

KONTRAINDIKACE

Kryty Kaltostat™ se nesmí používat u jedinců, kteří jsou citliví nebo u nichž se projevila alergická reakce na obvaz nebo na jeho složky včetně alginátu vápenatého sodného nebo jiných derivátů mořských řas. Kryty Kaltostat™ není indikováno pro suché rány nebo popáleniny třetího stupně. Kryty Kaltostat™ není určeno k zastavení silného krvácení. V nálezhavých situacích, kdy může dojít ke ztrátě velkého množství krve, je třeba zvážit alternativní ošetření.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A ZJIŠTĚNÍ

- Použití Kryti Kaltostat™ se nedoporučuje u kojenců mladších 12 měsíců z důvodu přítomnosti manganu v obvazu (≤ 20 ppm).
- Kryty Kaltostat™ není indikováno k použití jako chirurgická odsávací houbovka.
- Kryty Kaltostat™ jsou prostředky na jedno použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití může způsobit zvýšené riziko infekce nebo křížové kontaminace. Vlastnosti výrobků již nemusí být optimální pro určené použití.
- Sterilita je zaručena, pokud před použitím nedojde k poškození nebo otevření sáčku. Pokud je obal poškozený nebo byl otevřen dříve než před použitím zdravotnického prostředku, prostředek nepoužívejte a zlikvidujte ho v souladu s místními nařízeními.
- Kryty Kaltostat™ se bez předchozí konzultace se zdravotnickým pracovníkem nesmí používat s jinými přípravky pro péči o rány.
- Pokud pozorujete podráždění (zarudnutí, zánecení), maceraci (zbělní kůže), hypergranulaci (nadměrnou tvorbu tkáně) nebo senzibilizaci (alergickou reakci), poraďte se ze zdravotnickým pracovníkem.
- Pokud kryty Kaltostat™ zpočátku vytvořily gel, který se nechá zaschnout, bude nutné obvaz rehydratovat sterylním fyziologickým roztokem, aby bylo možné jej bezbolestně odstranit.
- Kryti se smí používat na infikované rány pouze pod dohledem zdravotnického pracovníka.
- Po použití může tento přípravek představovat potenciální biologické nebezpečí. Při manipulaci a likvidaci postupujte v souladu se zavedenými zdravotnickými postupy a v souladu s platnou místní legislativou a místními nařízeními.
- Pokud v průběhu nebo v důsledku používání tohoto zdravotnického prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlase ji výrobci a příslušným orgánům členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo či bydliště.

SOUVISEJÍCÍ VÝROBEK A TERAPIE

Kaltostat™ vyžaduje fixaci vhodným sekundárním krytím a lze je použít ve spojení s kompresní terapií.
KONTAKT A DOBA POUŽITÍ
Kaltostat™ lze používat až 7 dní, kryti je třeba vyměnit dříve, pokud je to klinicky indikováno.
POKYNY PRO POUŽITÍ
1. Vychštění a příprava rány
Před přiložením krytí Kaltostat™ očistěte ošetřovanou oblast vhodným

prostředkem pro čištění ran. V případě potřeby by měla být rána pod dohledem zdravotnického pracovníka před aplikací krytí Kaltostat™ zbavena přebytněc nekrotické tkáně a popáleninového strupu a propláchnuta vhodným prostředkem na čištění ran.

2a. Příprava a aplikace krytí (kryti ran Kaltostat™)

- a) Kryti Kaltostat™ by měla být zkrácena na přesnou velikost rány, aby nedocházelo k překrývání okolní kůže.
- b) Kryti Kaltostat™ se aplikují na ránu nebo do rány za sucha. K zajištění krytí Kaltostat™ na místě je třeba použít vhodné sekundární krytí.
- c) Po obvázání rány nepoužíto část výrobku zneškodněte.

2b. Příprava a aplikace krytí (pouze Kaltostat™ Rope)

- a) Kaltostat™ Rope lze zkrátit na požadovanou délku, aby se zaplnila hluboká rána. Nezapíňujte příliš těsně.
- b) Kaltostat™ Rope se aplikuje na ránu nebo do rány za sucha. K zajištění krytí Kaltostat™ na místě je třeba použít vhodné sekundární kryti.
- c) Po obvázání rány nepoužíto část výrobku zneškodněte.

3. Výměna a odstranění krytí

- a) Pokud dojde k prosknutí Kaltostat™ krytí nebo jak je indikováno podle správné klinické praxe, kryty Kaltostat™ vyměňte.
- b) Odstránění by mělo být u silně exsudujících ran bezproblémové. Kryty Kaltostat™ budou na rozhraní rány a krytí vytvářet gel a budou se oddělovat.
- c) Stejně jako u jiných krytí je třeba kryti Kaltostat™ z rány odstraňovat a ránu čistit ve vhodných intervalech v souladu se správnou klinickou praxi nebo maximálně po 7 dnech.
- d) Po odstranění se kryti musí zlikvidovat podle místních klinických protokolů.

Uchovávejte v chladu a suchu. (10–25 °C / 50–77 °F). Uchovávejte v suchu. Chraňte před světlem.
Potřebujete-li další informace nebo pokrytí, kontaktujte službu Convatec Professional Services.

© 2025 Convatec

™/® označuje ochrannou známku Convatec Group

sk SLOVENSKÝ

OPIS VÝROBKU

Krytia na rány a dutiny Kaltostat™ sú mäkké, biele až sivobiele sterilné krytia z väpenato-sodného alginátového vlákna. Kaltostat™ je k dispozícii ako netkané ploché krytie na ranu a ako 2-gramové krytie na dutiny a rany v podobe „povrázku“ (Kaltostat™ Rope).

URČENÉ POUŽITIE

Krytia Kaltostat™ možno použiť po konzultácii so zdravotníckym pracovníkom na liečbu exsudujúcich a neexsudujúcich rán. Krytia Kaltostat™ sú určené na absorpciu exsudátu a ochranu ran pred kontamináciou. Kaltostat™ Rope je určené na použitie na liečbu rán v dutinách.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Krytia Kaltostat™ sú určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí sú primerane kvalifikovaní a vyškolení na ich používanie.

CIELOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Krytia Kaltostat™ sú indikované na použitie u dospelých a detí starších ako 12 mesiacov.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Krytia Kaltostat™ absorbujú exsudát a podporujú hemostázu. Krytia Kaltostat™ obsahujú vápna k dostupnosť iónov vápna k v mieste poranenia pomáhajú podporovať hemostázu. Krytia Kaltostat™ absorbujú tekutinu priamo do vláken. Exsudát sa absorbuje do krytia pri kontakte s ranou, pričom sa tekutiny udržiavajú mimo periférnej kože. Z toho dôvodu je riziko macerácie rány a okolitého tkaniva znížené. Krytia Kaltostat™ sú tiež určené na odstránenie s malým alebo žiadnym poškodením novovytvoreného tkaniva. Na liečbu dutín a hlbokých rán možno použiť Kaltostat™ Rope.

INDIKÁCIE

Krytia Kaltostat™ sú indikované na liečbu stredne až silno exsudujúcich rán uvedených nižšie:

- preležaniny, venózne vredy na nohách, arteriálne vredy na nohách, zmiešané etiologicke vredy
- diabetické vredy na nohách,
- chirurgické rány, traumatické rány, krvácajúce rany,
- miesta na darcovský štep.

KONTRAINDIKÁCIE

Krytia Kaltostat™ sa nesmú používať u osôb s precitlivenosťou alebo alergiou reakciou na toto krytie alebo jeho komponenty vrátane sodno-vápenatého alginátu alebo iných derivátov mořských rias. Krytia Kaltostat™ nie sú indikované na suché rany ani na popáleniny tretieho stupňa.

Krytia Kaltostat™ nie sú určené na kontrolu silného krvácania. V núdzových situáciách, keď sa môže stratiť veľké množstvo krvi, sa musia zvážiť alternatívne opatrenia.

PREVENTÍVNE OPATRENIA A POZOROVANIA

- Použitie krytia Kaltostat™ sa neodporúča u detí do 12 mesiacov z dôvodu prítomnosti manganu v kryti (≤ 20 ppm).
- Krytia Kaltostat™ nie sú indikované na použitie ako chirurgická špongia.
- Krytia Kaltostat™ sú pomôcky na jedno použitie a nesmú sa používať opakovane. Opakované použitie môže viesť k zvýšenému riziku infekcie alebo křížovej kontaminácie. Fyzik

sprati z ustreznim sredstvom za čiščenje ran.

2a. Priprava in nanos obloge (obloga za rane Kaltostat™)

- Kaltostat™ obloge je treba obrezati na natančno velikost rane, pri čemer ne prekrivajte okoliške kože.
- Kaltostat™ obloge je treba namestiti na ali v rano suhe. Za pritrditev Kaltostat™ oblog uporabite ustrezno sekundarno oblogo.
- Po prevezi rane zavrzite vse neuporabljene dele izdelka.

2b. Priprava in nanos obloge (samo Kaltostat™ Rope)

- Oblogo Kaltostat™ Rope lahko odrežete do zelene dolžine, da zapolnite rane s kaviteti. Ne natlačite tesno.
- Oblogo Kaltostat™ Rope je treba namestiti na ali v rano suho. Za pritrditev Kaltostat™ oblog uporabite ustrezno sekundarno oblogo.
- Po prevezi rane zavrzite vse neuporabljene dele izdelka.

3. Menjava in odstranjevanje obloge

- Obloge Kaltostat™ zamenjajte, ko pride do prodiranja skozi sekundarno oblogo ali po indikacijah dobre klinične prakse.
- Pri ranah z močnim izločanjem mora odstranitve potekati brez težav. Kaltostat™ obloge bodo gelirale na stiku rane in obloge in se dvignile.
- Kot pri vseh oblogah je treba Kaltostat™ obloge odstraniti z rane in rano čistiti v ustreznih intervalih v skladu z dobro klinično prakso ali na maksimalno 7 dni.
- Po odstranitvi obloge zavrzite v skladu z lokalnimi kliničnimi protokoli.

Hranite na hladnem, suhem mestu. (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F). Hranite na suhem. Zaščitite pred svetlobo. Če potrebujete dodatne informacije ali smernice, se obrnite na družbo Convatec Professional Services.

© 2025 Convatec

™/® označuje blagovno znamko skupine družb Convatec

tr **TÜRKÇE**

ÜRÜN TANIMI

Kaltostat™ Yara ve Kavite Örtüleri yumuşak, beyaz ile kırık beyaz arası, steril kalsiyum-sodyum aljinat fiber yara örtüleridir. Kaltostat™, dokumasız düz yara örtüsü olarak ve ‘şerit’ (Kaltostat™ Rope) şeklinde 2 gram yara kavitesi örtüsü olarak mevcuttur.

KULLANIM AMACI

Kaltostat™ yara örtüleri, orta ila yoğun eksüdalı yaraların yönetimi için bir sağlık uzmanına danışarak kullanılabilir. Kaltostat™ yara örtüleri, eksüdayı emmek ve yarayı kontaminasyondan korumak için tasarlanmıştır. Kaltostat™ Rope yara örtüsü, kavite yaraları yönetmek üzere kullanılmak için tasarlanmıştır.

HEDEFLLENEN KULLANICILAR

Kaltostat™ yara örtüleri, kullanımında uygun şekilde kalifiye ve eğitimli sağlık uzmanları tarafından kullanım amaçlıdır.

HEDEFLLENEN HASTA POPÜLASYONU

Kaltostat™ yara örtüleri yetişkinlerde ve 12 aylıktan büyük çocuklarda kullanım için endikedir.

KLINİK FAYDALAR

Kaltostat™ yara örtüleri eksüdayı emer ve hemostazı teşvik eder. Kaltostat™ yara örtüleri kalsiyum içerir ve yara bölgesinde kalsiyum iyonlarının olması hemostazı teşvik etmeye yardımcı olur. Kaltostat™ yara örtüleri, sıvıyı direk olarak fiberlere emer. Eksüda, yarayla temas üzerine yara örtüsü içine emilerek sıvı, çevre ciltten uzak tutulur. Bu nedenle yara kenarı ve çevre doku maserasyon riski azalır. Kaltostat™ yara örtüleri ayrıca yeni oluşmuş dokuya az veya sıfır hasarlı çıkarılmak için tasarlanmıştır.

Kaltostat™ Rope, kaviteli yaraları ve derin yaraları yönetmek için kullanılabilir.

ENDİKASYONLAR

- Kaltostat™ yara örtüleri, aşağıda listelenen orta ila yoğun eksüdalı yaraların yönetimi için endikedir:
- Bası ülserleri, venöz bacak ülserleri, arteriyel bacak ülserleri, kanşık etiyojollü ülserler
 - Diyabetik ayak ülserleri
 - Cerrahi yaralar, travmatik yaralar, kanamalı yaralar
 - Cilt grefti donör bölgeleri

KONTRENDİKASYONLAR

Kaltostat™ yara örtüleri, yara örtüsüne veya kalsiyum sodyum aljinat veya diğer yosun türevleri dahil olmak üzere bileşenlerine karşı hassas olan veya alerjik reaksiyon gösteren kişilerde kullanılmamalıdır. Kaltostat™ yara örtüleri kuru yaralar veya üçüncü derece yanıklar için endike değildir. Kaltostat™ yara örtüleri, ağır kanamayı kontrol etmek amaçlı değildir. Çok miktarda kan kaybı olabileceği acil durumlarda, alternatif önlemler göz önünde bulundurulmalıdır.

ÖNLEMLER VE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

- Kaltostat™ yara örtüsünün kullanımı, yara örtüsü içindeki manganey varlığı (≤20 ppm) sebebiyle 12 aylıktan küçük bebeklerde önerilmez.
- Kaltostat™ yara örtüleri, cerrahi spaç olarak kullanım için endike değildir.
- Kaltostat™ yara örtüleri tek kullanımlık cihazlardır ve tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanımı enfeksiyon veya çapraz kontaminasyon riskinin artmasına yol açabilir. Cihazın fiziksel özellikleri, kullanım amacı için optimum olma durumunu kaybedebilir.
- Paket, kullanımdan önce hasarlı veya açılmış olmadığı sürece sterilite garantilidir. Ambalaj hasarlıysa veya kullanımdan önce açılmışsa cihazı kullanmayın ve yerel düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.
- Kaltostat™ yara örtüleri, öncesinde bir sağlık uzmanına danışmadan diğer yara bakım ürünleriyle birlikte kullanılmamalıdır.
- İritasyon (kızarma, inflamasyon), maserasyon (cildin beyazlaşması), hipergranülasyon (aşırı doku oluşumu) veya hassasiyet (alerjik reaksiyon) gözlemlerseniz bir sağlık uzmanına danışın.
- Kaltostat™ yara örtülerinde başlangıçta kurumasına izin verilen bir jel oluşmuşsa, ağrısız çıkarmayı mümkün kılmak için yara örtüsünün steril salinle rehidrasyonu gerekecektir.
- Yara örtüsü, enfekte yaralarda yalnızca bir sağlık uzmanının bakımı altında kullanılabilir.
- Kullanımdan sonra bu ürün, potansiyel biyotehlike arz edebilir. Kabul görmüş tıbbi pratik ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasa ve düzenlemeler uyarınca muamele ve bertaraf edin.
- Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay meydana geldiyse lütfen üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Ülkenin yetkili makamına bildirin.

İLİŞKİLİ ÜRÜN VE TEDAVİLER

Kaltostat™ yara örtüleri, uygun bir ikincil yara örtüsüyle fiksasyon gerektirir ve kompresyon tedavisiyle bağlantılı olarak kullanılabilir.

TEMAS VE KULLANIM SÜRESİ

Kaltostat™ yara örtüleri, azami 7 gün yerinde kalabilir. Yara örtüleri, klinik olarak endike olduğunda daha erken değiştirilmelidir.

KULLANIM YÖNERGESİ

1. Yara Bölgesi Hazırlığı ve Temizliği

Kaltostat™ yara örtülerini uygulamadan önce bölgeleri uygun yara temizleyicileri temizleyin. Gerekirse bir sağlık uzmanının bakımı altında Kaltostat™ yara örtülerini uygulamadan önce yarada aşırı nekrotik dokunun ve eskarın debridmanı yapılmalı ve uygun bir yara temizleyicisiyle irigasyon yapılmalıdır.

2a. Yara Örtüsü Hazırlama ve Uygulama (Kaltostat™ Yara Örtüsü)

- Kaltostat™ yara örtüleri, çevre cilt üzerine gelmesinden kaçınmak için, tam yaranın boyutuna kesilmelidir.
- Kaltostat™ yara örtüleri, yara üzerine veya içine kuru olarak uygulanmalıdır. Kaltostat™ yara örtülerini yerine sabitlemek için uygun bir ikincil yara örtüsü kullanılmalıdır.
- Yaraya yara örtüsünü uyguladıktan sonra ürünün kullanılmayan kısımlarını atın.

2b. Yara Örtüsü Hazırlama ve Uygulama (Yalnızca Kaltostat™ Rope)

- Kaltostat™ Rope yara örtüsü, kavite yarayı doldurmak için gerekli uzunluğa kesilebilir. Sıkı doldurmayın.
- Kaltostat™ Rope yara örtüsü, yara üzerine veya içine kuru olarak uygulanmalıdır. Kaltostat™ yara örtülerini yerine sabitlemek için uygun bir ikincil yara örtüsü kullanılmalıdır.
- Yaraya yara örtüsünü uyguladıktan sonra ürünün kullanılmayan kısımlarını atın.

3. Yara Örtüsü Değiştirme ve Çıkarma

- İkincil yara örtüsünün üzerine geçme olduğunda veya iyi klinik uygulamaya göre endike olduğunda Kaltostat™ yara örtülerini değiştirin.
- Çıkarma işlemi yoğun eksüdalı yaralarda problemsiz olmalıdır. Kaltostat™ yara örtüleri yara/yara örtüsü arayüzünde jellecektir ve yukarı kalkacaktır.
- Tüm yara örtülerinde olduğu gibi, Kaltostat™ yara örtüleri iyi klinik uygulamaya göre uygun aralıklarla veya en fazla 7 günde bir yaradan çıkarılmalı ve yara temizlenmelidir.
- Çıkarıldıktan sonra yara örtüleri, yerel klinik protokollere göre atılmalıdır.

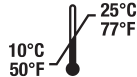
Serin, kuru bir yerde saklayın. (10 °C–25 °C/50 °F–77 °F). Kuru tutun. Işıktan koruyun. Daha fazla bilgi veya kılavuzluk gerekirse lütfen Convatec Professional Services ile iletişime geçin.

© 2025 Convatec

™/® Convatec Grubunun bir ticari markasını gösterir



Száraz helyen tartandó. / Chronić przed wilgocią / Chránit před vlhkem / Uchovávaťe v suchu / Čuvati na suhom / Hraniti v suhem prostoru / Kuru yerde muhafaza ediniz



Hőmérséklet határértékek / Dopuszczalna temperatura / Omezení teploty / Obmedzenie teplót / Čuvanje v navedenim temperaturnim granicama / Mejna temperatura / Isi limiti



Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást! / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania / Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití / Nepoužívejte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie / Ne uporabljajte ako je pakiranje oštetčeno i proučite upute za uporabo / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Gyártási tételszám / Kod partii / Číslo šarže / Číslo výrobnéj šarže / Broj serije / Serija / Lot numarası



Lejáratí idő / Užyc do daty / Použit do data / Dátum spotreby / Rok valjanosti / Rok uporabe / Son kullanım tarihi



Közvetlen napsugárzástól védve tárolandó. / Trzymać z dala od światła słonecznego / Chránit pred slnečným zážením / Chráňte pred slnečným svetlom / Čuvati od sunčevih zraka / Hraniti zaščiteno pred sončno svetlobo / Güneş ışığından uzak tutunuz



Gyártja / Producent / Výrobce / Výrobca / Proizvodač / Proizvajalec / Üretici



İtt nyitlik / Tépje el. / Strona otwarcia opakowania/rozdrzeć / Zde otevřít / Tu otvorit / Mjesto otvaranja / Mesto odpiranja / Açılış Yeri / Yirtiniz



Sugárzással sterilizálva / Sterylizowany radiacyjnie / Sterilizováno ozářením / Sterilizované pomocou ožarovania / Sterilizirano iradijacijom / Sterilizirano z obsevanjem / Işın ile steril edilmiştir



Egyszeres sterilgát-rendszer, külső védőcsomagolással / System pojedynczej sterylnej bariery z ochronnym opakowaniem na zewnątrz / Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem na vnější straně / Jeden sterilný bariérový systém s ochranným obalom zvonka / Sustav pojedinačne sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem / Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno embalažo v zunanjosti / Digında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi



Egyszeres sterilgát-rendszer / System pojedynczej jałowej bariery / Jednoduchý sterilní bariérový systém / Jeden sterilný bariérový systém / Sustav pojedinačne sterilne barijere / Sistem enojne sterilne pregrade / Tek steril bariyer sistemi



Jogosult forgalmazó az Európai Közöséég területén. / Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství / Splnomocnený zástupca v Európskych spoločenstvách / Ovlašteni zastupnik u Europskoj Uniji / Pooblašćeni predstavnik v Evropski skupnosti / Avrupa Birliğindeki yetkili temsilci



Importör / Importer / Dovoze / Dovoza / Uvoznik / Ithalatçı

 Convatec Limited
First Avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NU, UK

 UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Østed
4320 LEIRE DENMARK

Convatec Polska Sp. z o.o.
Rondo Daszyńskiego 1
00-843 Warszawa
Poland

Convatec Česká republika s.r.o.
Olívova 4/2096
110 00 Praha 1

Zakaznicke centrum Convatec Unomedical, s.r.o.
Štiurova 71A
949 01 Nitra
Slovakia

PCP EOQД
ул. „Виктор Григорович“ №3 ет.1
София 1606
En. поща: office@rsr-bg.com
тел. (02) 851 90 70, 851 90 71
факс: (02) 951 59 32
Безплатна тел. линия: 0800 18 808

Rombiomedica S.R.L.
Str. Nikolai Gogol nr.1A
apart. 2, sector 1
011815 Bucharest
Romania

Linus Medical UAB
Ukmergės g. 223
LT-07156 Vilnius
Lithuania

RSR N. Macedonia Ltd.
Import-Export Skopje
Jordan Mijalkov 48/5
1000 Skopje North Macedonia

Ortopedija International d.o.o.
Salke Lagumdžije 12
71000 Sarajevo
Tel: 080080208, 033 465 518
Fax: 033 468 708
E-mail: ortoin@bih.net.ba
Bosna i Hercegovina

Linus Medical
K.Valdemara iela 33A-3A, Riga
LV-1010, Latvija

Linus Medical
Narva mnt 5
10117 Tallinn, Estonia
Replant4Care Kft.
Nándorfejérvári út 35.
H-1119 Budapest
Tel.: (06) 1 522 2888
Fax: (06) 1 522 2889
http://www.replant4care.hu

STOMA MEDICAL d.o.o.
Frana Folnegovića 1c
10000 ZAGREB
Phone: 00385 (0)1 5508 999
Fax: 00385 (0)1 6177 217
E-mail: stomam@stoma-medical.hr
Web: www.stoma-medical.hr

TT Medik, d.o.o.
Bulevar Mihajla Pupina 10D/I
11070 Novi Beograd
Tel: 011 311 51 52
Web: www.ttmedik.co.rs
Srbija

VALENCIA Stoma-Medical d.o.o.
Gregorčičeva 9
1000 Ljubljana
Slovenija
Brezplačna tel. številka: 080 15 45

Convatec Turkey
Ayazağa Mah. Mimar Sinan Sk.
A Blok, No:21A, İç Kapı No: 9,
34396 Sarıyer
İstanbul TURKEY



Orvostechikai eszköz / Wyrób medyczny / Zdravotnický prostředek / Zdravotnicka pomôcka / Medicinski proizvod / Medicinski pripomoček / Tíbbi Cihaz



Egyszer használatos / Nie używać powtórnie / Nepoužívat opětvně / Nepoužívejte opakovane / Samo za jednokratnu uporabu / Ni primerno za ponovno uporabo / Tek Kullanılmıktır



Katalógusszám / Numer katalogowy / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Šifra proizvoda / Kataloška številka / Referans numarası

www.convatec.com

Revised 2025-07
1092346V1