CE
2797

ConvaTec

KALTOSTAT™

Calcium-Sodium Alginate Wound Dressing / Calcium-Natrium Alginaat Wondverband / Calcium-Natriumalginat Wundverband / Pansement D'Alginate Calcium-Sodium / Medicazione Per Ferite in Alginato Di Calcio E Sodio / Apósito de Alginato Cálcico-Sódico Para el Tratamiento de Heridas / Apósito de Alginato de Cálcio-Sódio para Tratamento de Feridas / Kalcium-natriumalginat Sårförband / Kalsiumnatriumalginaatti-haavasidos / Calcium-Sodium Alginate Sårbandage / Kalsium-natrium Alginat Sårbandasje / Αλγινικό Επίθεμα Τραυμάτων Ασβεστίου - Νατρίου / ضمادة كالسيوم صوديوم اليجينات للجروح الناضحة

(en) ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION
Kaltostat™ Wound Dressing is a soft, white-to-off-white, sterile non-woven dressing of calcium-sodium alginate fibre. The alginate fibres absorb wound exudate or saline and convert to a firm gel/fibre mat. This gel forms a moist, warm environment at the wound interface. The gel allows trauma-free removal with little or no damage to newly formed tissue. Depending upon the wound, the dressing may be left in place for up to seven days. Upon contact with a bleeding wound, Kaltostat promotes haemostasis. This primary dressing should be used with a secondary cover dressing.

INDICATIONS
Kaltostat is an external wound dressing designed to absorb exudate and promote haemostasis.
Kaltostat Wound Dressing is indicated as an external wound dressing for the management of moderate to heavily exuding wounds such as:
- pressure ulcers, venous stasis ulcers, arterial ulcers, diabetic ulcers and oncology wounds
- donor sites, post surgical incisions, traumatic wounds and superficial burns
- Kaltostat is also indicated for the local management of bleeding wounds: lacerations, abrasions, nose bleeds, dental extractions, and after surgical wound debridement

CONTRAINDICATIONS
Kaltostat Wound Dressing should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or its components. Kaltostat is not indicated for third degree burns or for use as a surgical sponge.

Kaltostat Wound Dressing is not indicated for heavily bleeding wounds.

PRECAUTIONS AND OBSERVATIONS
- This device is for single-use only and should not be re-used. Re-use may lead to increased risk of infection or cross contamination. Physical properties of the device may no longer be optimal for intended use.
- Should you observe irritation (reddening, inflammation), maceration (whitening of skin), hypergranulation (excess tissue formation) or sensitivity (allergic reaction), consult a healthcare professional.
- Kaltostat Wound Dressing is designed to create a moist environment that assists in wound healing. If a Kaltostat Wound Dressing has initially formed a gel that is allowed to dry out, removal from the wound can be difficult. Drying out is generally not a problem with exuding wounds. Kaltostat Wound Dressing should be removed only with sterile normal saline. Reapplying saline may be necessary to maintain the gel. If the gel dries out, saturate the dried gel with saline to re-hydrate it; this process can take several hours to soften the dried gel.
- The dressing may be used on infected wounds only under the care of a healthcare professional.
- Appropriate supportive measures should be taken where indicated (e.g. use of graduated compression bandaging in the management of venous leg ulcers or pressure relief measures in the management of pressure ulcers).
- Colonization of chronic wounds is common and is not a contraindication to the use of the dressing. The dressing may be used on infected wounds under medical supervision together with appropriate therapy and frequent monitoring of the wound.
- The control of blood glucose, as well as appropriate supportive measures, should be provided with diabetic foot ulcers.
- For oncology wounds, a secondary dressing of high absorbency is recommended.
- Kaltostat Wound Dressing is not intended for use as a surgical sponge. Kaltostat is not intended to control heavy bleeding. Alternative measures must be considered in those emergency situations where large quantities of blood may be lost.
- The use of KALTOSTAT™ wound dressings is not recommended for infants less than 12 months of age.

DIRECTIONS FOR USE:

1. Wound Site Preparation and Cleansing
Before applying Kaltostat Wound Dressing, cleanse the areas with an appropriate wound cleanser.

Under the care of a healthcare professional, if necessary, before applying Kaltostat Wound Dressing, the wound should be debrided of excessive necrotic tissue and eschar and irrigated with an appropriate non-toxic cleansing solution.

2. Dressing Preparation and Application
a) Kaltostat Wound Dressing should be trimmed to the exact size of the wound avoiding any overlap onto the surrounding skin.
b) For moderately and heavily exuding wounds, Kaltostat Wound Dressing should be applied dry onto the wound. An appropriate secondary dressing should be used to secure Kaltostat Wound Dressing in place.
c) When used on lightly exuding wounds, Kaltostat Wound Dressing should be placed on the wound and moistened with sterile normal saline. An appropriate secondary dressing should be used to secure Kaltostat Wound Dressing in place.

3. Dressing Change and Removal
a) On moderately and heavily exuding wounds, change the Kaltostat Wound Dressing when strike-through of the secondary dressing occurs or whenever Good Clinical Practice so dictates.
b) Removal should be trouble free on heavily exuding wounds. Kaltostat Wound Dressing will gel at the wound/dressing interface and lift away.
c) Removal from lightly exuding wounds may be assisted by saturating the dressing with sterile normal saline.
d) Before applying Kaltostat Wound Dressing, cleanse the area with an appropriate wound cleanser.
e) As with any dressing, Kaltostat Wound Dressing should be removed from the wound and the wound cleansed at appropriate intervals in accordance with Good Clinical Practice, or up to a maximum of seven days.

4. Bleeding Wounds
Apply Kaltostat Wound Dressing to the bleeding area to effect haemostasis. Remove carefully when the bleeding has stopped. Apply additional Kaltostat Wound Dressing as outlined above.

Discard any unused portion of the product after dressing the wound.

Protect from light.

If further information or guidance is needed, please contact ConvaTec Professional Services.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ indicates a trademark of ConvaTec Inc.

(nl) NEDERLANDS

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUKTBESCHRIJVING
Kaltostat™ Wondverband is een zacht, steriel, non-woven verband, van calcium-natrium alginaat vezels. De alginaat vezels zijn hydrofiel van karakter die in staat zijn om wondvocht of een zoutoplossing te absorberen en in een vormvaste gel te veranderen. Deze vormvaste gel creëert een vochtig milieu ter plaatse van het wondoppervlak. De vormvaste gel beschermt het nieuwe granulatieweefsel tijdens de verbandwisseling. De verbandwisselingen zullen geheel afhangen van de conditie van de wond en de mate van exsudatie. Het is verstandig om het materiaal niet langer dan 7 dagen in situ te laten. Kaltostat bevordert haemostase in een bloedende wond. Kaltostat is een primair wondverband en dient afgedekt te worden met een secundair verband.

INDICATIES
Kaltostat wondverband is geïndiceerd voor uitwendig gebruik. Het absorbeert wondvocht en bevordert haemostase.
Kaltostat wondverband is geïndiceerd voor uitwendig gebruik bij matig tot zeer exsudatieve wonden, zoals:
- decubitus, veneuze ulcera, arteriële ulcera, diabetische ulcera en oncologische wonden
- donor sites, post-operatieve wonden, oppervlakkige brandwonden en wonden veroorzaakt door trauma
- Kaltostat is ook geïndiceerd voor de lokale wondbehandeling van bloedende wonden: snijwonden, schaafwonden, bloedneuzen, tand en/of kies extracties en na chirurgisch wond debridement.

CONTRA-INDICATIES
Kaltostat wondverband is gecontra-indiceerd bij patiënten die bekend zijn met een overgevoeligheid voor het wondverband of voor een van de componenten. Kaltostat is niet geïndiceerd bij derde graads brandwonden en niet bestemd voor gebruik als chirurgisch tampon.

Kaltostat wondverband is niet geïndiceerd voor hevig bloedende wonden.

VOORZORGSMAATREGELEN EN AANWIJZINGEN
- Dit product is voor eenmalig gebruik en moet dus niet worden hergebruikt. Hergebruik kan leiden tot een verhoogd risicio op infectie of besmetting. De fysieke eigenschappen van het product zijn dan mogelijk niet meer optimaal
- Bij irritatie (roodheid, ontsteking), maceratie (verweking van de huid), hypergranulatie (overmatig granulatieweef-sel groei) of overgevoeligheid (allergische reactie), neem contact op met de behandelend arts.
- Kaltostat wondverband creëert een vochtig wondmilieu, hetgeen een bijdrage levert aan de genezing. Wanneer Kaltostat wondverband aanvankelijk een gel heeft gevor-md die later uitdroogt, kan dat de verwijdering van het wondverband bemoeilijken (deze uitdroging komt over het algemeen niet voor bij exsuderende wonden). Om het wondverband te verwijderen, doorweek het materiaal met een steriele zoutoplossing. Meerdere applicaties van zoutoplossing is soms nodig om de gelvorming te handhaven. Dit re-hydratie proces kan een aantal uren duren.
- Het gebruik van Kaltostat kan bij infectie worden voortgezet, onder supervisie van de behandelend arts.
- Indien geïndiceerd moeten de juiste ondersteunende maatregelen worden genomen (bv. het gebruik van een juist compressieverband bij de behandeling van ulcus cruris of drukontlasting bij de behandeling van decubitus).
- Bacteriële colonisatie van chronische wonden komt altijd voor en vormt geen contra-indicatie voor het gebruik van Kaltostat. Het verband kan worden gebruikt bij geïnfecteerde wonden onder medische supervisie. Een juiste therapie en regelmatige controle van de wond is dan noodzakelijk.
- Het controleren van glucose gehaltes en andere ondersteunende maatregelen is van groot belang bij de wondbehandeling van de diabetische voet ulcera.
- Voor oncologische wonden is het aan te bevelen om een secundair verband te gebruiken met een hoog absorptievermogen.
- Kaltostat wondverband is niet bestemd voor gebruik als chirurgische tampon. Kaltostat is niet bestemd voor gebruik bij hevige bloedende wonden. In geval van spoedeisende situaties waar grote hoeveelheden bloed verloren gaan, is het aan te raden alternatieve maatregelen te nemen.
- Het gebruik van KALTOSTAT™ verbanden is niet aangeraden bij kinderen jonger dan 12 maanden.

GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Wond inspecteren en reinigen
Voordat Kaltostat wondverband wordt aangebracht dient de wond gereinigd te worden met de standaard middelen.

Onder toezicht van een arts dienen overdadig necrotisch weefsel en korsten verwijderd te worden alvorens Kaltostat wondverband wordt aangebracht. Het wondtoilet geschiedt met standaard middelen die geen toxische werking hebben.

2. Verband voorbereiding en toepassing
a) Het Kaltostat wondverband moet netjes uitgeknipt worden op de exacte maat van de wond om elke overlapping op de omliggende huid te voorkomen.
b) In geval van matig tot zwaar exsuderende wonden dient Kaltostat droog op de wond te worden aangebracht. Dek Kaltostat na het aanbrengen af met een secundair verband.
c) Besprenkel Kaltostat wondverband met een steriele zoutoplossing bij het gebruik van het materiaal in wonden die weinig exsudaat produceren. Dek Kaltostat na het aanbrengen af met een secundair verband.

3. Verbandwisseling
a) In geval van matig tot zwaar exsuderende wonden; verwissel het Kaltostat wondverband wanneer het secundaire verband doorlekt of wanneer daarvoor andere klinische redenen zijn.
b) Het verwijderen wordt vergemakkelijkt door de mate van exsudatie. Kaltostat Wondverband geleert ter plaatse van het wondoppervlak en is gemakkelijk te verwijderen.
c) Het verwijderen van Kaltostat wondverband, in droge wonden kan worden vergemakkelijkt door de wond met een steriele zoutoplossing te bevochtigen.
d) Voordat Kaltostat wondverband wordt aangebracht dient de wond gereinigd te worden met de standaard middelen.
e) De verbandwisselingen zullen geheel afhangen van de conditie van de wond en de mate van exsudatie. Na iedere verbandwisseling is het aan te raden de wond te inspecteren en reinigen volgens de standaard procedures. Het is verstandig om het materiaal niet langer dan 7 dagen in situ te laten.

4. Bloedende wonden
Breng Kaltostat wondverband aan op het bloedende wondoppervlak om haemostase te bevorderen. Voorzichtig verwijderen zodra het bloeden is gestopt. Kaltostat kan opnieuw worden toegepast volgens bovenstaande gebruiksaanwijzing.

Na het verbinden van de wond dient ongebruikt materiaal weggegooid te worden.

Voor zonlicht beschermen.

Voor verdere informatie en voorlichting kunt u contact opnemen met ConvaTec s gratis wondinfolijn.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ duidt een handelsmerk aan van ConvaTec Inc.

(de) DEUTSCH

GEBRAUCHSINFORMATION

PRODUKTINFORMATION
Kaltostat™ Wundverband ist ein weicher, gebrochen weißer, steriler, nicht-gewebter Verband aus Calcium-Natrium-Alginatfasern. Die Alginatfasern nehmen Wundsekret oder Kochsalzlösung auf, so dass eine stabile Gel-/Fasermatte entsteht. Das Gel bildet ein feuchtes, warmes Milieu auf der Wundoberfläche und lässt die Verbandabnahme praktisch ohne Beschädigung des neu gebildeten Gewebes zu. Je nach Wunde kann der Verband bis zu sieben Tage auf der Wunde verbleiben. Bei blutenden Wunden wirkt Kaltostat blutstillend. Kaltostat ist ein Primärverband, der mit einem sekundären Deckverband eingesetzt werden sollte.

ANWENDUNGSGEBIETE
Kaltostat ist ein externer Wundverband, der für die Absorption von Wundsekret und die Förderung der Blutstillung konzipiert wurde.
Kaltostat Wundverband ist als externer Wundverband für die Behandlung von Wunden mit mäßiger bis starker Sekretbildung angezeigt:
- Druckgeschwüre, venöse und arterielle Geschwüre, diabetische Geschwüre und onkologische Wunden
- Spalthautentnahmestellen, postoperative Einschnitte, Verletzungen und oberflächliche Verbrennungen
- Kaltostat ist außerdem für die lokale Behandlung blutender Wunden (z.B. Risswunden, Abschürfungen, Nasenbluten, Zahnextraktionen) und nach chirurgischem Wunddébridement angezeigt.

GEGENANZEIGEN
Kaltostat Wundverband sollte nicht bei individueller Überempfindlichkeit oder bekannter allergischer Reaktion auf den Verband oder seine Bestandteile verwendet werden. Kaltostat ist nicht bei Verbrennungen dritten Grades oder zur Verwendung als chirurgischer Schwamm einzusetzen.

Kaltostat Wundverband ist nicht für stark blutende Wunden angezeigt.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND BEOBACHTUNGEN
- Produkt zu einmaligen Anwendung, nicht mehrmals verwenden. Wiederholte Verwendung des Produktes kann zu erhöhtem Risiko von Infektionen oder Kreuzkontamination führen. Die technischen Eigenschaften für den optimalen Produkteinsatz können durch Wiederverwendung eingeschränkt werden.
- Bei Reizung der Haut (Rötung, Entzündung), Aufweichen der Haut (weißliche Verfärbung), Hypergranulation (übermäßige Gewebebildung) oder Überempfindlichkeit gegen den Verband (allergische Reaktion) konsultieren Sie bitte einen Arzt oder eine Pflegefachkraft.
- Kaltostat Wundverband lässt ein feuchtes Wundmilieu entstehen, das die Wundheilung unterstützt. Bei Wunden mit Sekretbildung kommt es normalerweise nicht zur Austrocknung des Gels. Hat ein Kaltostat Wundverband jedoch zunächst ein Gel gebildet, das dann ausgetrocknet ist, kann die Abnahme des Verbands schwierig sein. Kaltostat Wundverband sollte in diesem Fall nur mit Hilfe steriler physiologischer Kochsalzlösung entfernt werden. Eine erneute Zugabe von Kochsalzlösung kann erforderlich sein, um den Gelzustand aufrechtzuerhalten. Trocknet das Gel aus, so tränken Sie das getrocknete Gel zur Rehydration mit Kochsalzlösung; die Aufweichung des getrockneten Gels kann einige Stunden dauern.
- Auf infizierten Wunden darf der Verband nur unter medizinischer Aufsicht angelegt werden.
- Gegebenenfalls sind geeignete Unterstützungsmaßnahmen zu ergreifen (z.B. Kompression bei Behandlung von venösen Unterschenkelgeschwüren oder Druckentlastungsmaßnahmen bei Behandlung von Druckentlastungs).
- Die Kolonisierung chronischer Wunden ist häufig zu beobachten und stellt keine Gegenanzeige für die Verwendung des Verbands dar. Der Verband kann auf infizierten Wunden bei entsprechender medizinischer Kontrolle in Verbindung mit anderer geeigneter Therapie und bei häufiger Inspektion der Wunde eingesetzt werden.
- Bei diabetischen Fußgeschwüren sollten die Kontrolle des Blutzuckers sowie geeignete Unterstützungsmaß-nahmen gewährleistet sein.
- Bei onkologischen Wunden wird ein Sekundärverband mit hoher Absorptionskapazität empfohlen.
- Kaltostat Wundverband ist nicht für die Verwendung als chirurgischer Schwamm gedacht. Kaltostat ist auch nicht zur Kontrolle starker Blutungen angezeigt. In Notfällen, in denen starker Blutverlust droht, müssen andere Maßnahmen ergriffen werden.
- Der Gebrauch der Wundverbände KALTOSTAT™ wird nicht empfohlen bei Kindern unter 12 Monaten.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Vorbereiten und Reinigen der Wunde
Reinigen Sie vor dem Anlegen des Kaltostat Wundverbands die betroffenen Flächen mit einer geeigneten Spüllösung.

Entfernen Sie außerdem vor dem Anlegen des Kaltostat Wundverbands überschüssiges nekrotisches Gewebe und Schorf von der Wunde (gegebenenfalls unter ärztlicher/fachlicher Aufsicht), und spülen Sie die Wunde mit einer geeigneten nicht-toxischen Lösung.

2. Vorbereiten und Anlegen des Verbands
a) Der Kaltostat Wundverband sollte genau auf die Größe der Wunde zugeschnitten werden. Eine Überlappung auf die Haut in der Wundumgebung sollte vermieden werden.
b) Bei mäßiger oder starker Sekretbildung sollte Kaltostat Wundverband trocken auf die Wunde aufgelegt werden. Zur Fixierung des Kaltostat Wundverbands ist ein geeigneter Sekundärverband zu verwenden.
c) Bei leichter Sekretbildung sollte Kaltostat Wundverband auf die Wunde aufgelegt und mit steriler physiologischer Kochsalzlösung befeuchtet werden. Zur Fixierung des Kaltostat Wundverbands ist ein geeigneter Sekundärverband zu verwenden.

3. Abnehmen und Wechseln des Verbands
a) Bei mäßiger oder starker Sekretbildung ist der Kaltostat Wundverband zu wechseln, wenn Flüssigkeit durch den Sekundärverband tritt oder wenn es die Richtlinien der klinischen Behandlung erfordern.
b) Der Verband sollte bei Wunden mit starker Sekretbildung ohne Schwierigkeiten abzunehmen sein. Kaltostat Wundverband bildet zwischen Wunde und Verband ein Gel, so dass der Verband leicht abgehoben werden kann.
c) Zur Abnahme des Verbands von Wunden mit leichter Sekretbildung kann es hilfreich sein, den Verband mit steriler physiologischer Kochsalzlösung zu tränken.
d) Reinigen Sie vor dem Anlegen eines neuen Kaltostat Wundverbands die betroffene Wundfläche mit einer geeigneten nicht-toxischen Lösung.
e) Wie jeder andere Verband sollte Kaltostat Wundverband in geeigneten Zeitabständen entsprechend den klinischen Richtlinien (Good Clinical Practice) gewechselt werden (mit Reinigung der Wunde). Der Verband sollte maximal sieben Tage auf der Wunde verbleiben.

4. Blutende Wunden
Legen Sie den Kaltostat Wundverband auf den blutenden Bereich auf, um die Blutung zu stillen. Entfernen Sie vorsichtig den Verband, wenn die Blutung zum Stillstand gekommen ist. Legen Sie einen weiteren Kaltostat Wundverband an, wie oben beschrieben.

Werfen Sie nicht benutzte Teile des Produkts nach dem Verbinden der Wunde weg.

Vor Licht schützen.

Wünschen Sie weitere Informationen oder Anleitungen, so wenden Sie sich bitte an den ConvaTec Customer Service.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ bezeichnet eine Marke von ConvaTec Inc.

(fr) FRANÇAIS

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION PRODUIT
Kaltostat™ est un pansement non-tissé, souple, blanc-blanchâtre de fibres d'alginate calcium-sodium. Les fibres d'alginate absorbent les exsudats ou le sérum physiologique pour former un gel. Ce gel maintient un milieu humide et chaud sur le lit de la plaie. Le gel permet un retrait atraumatique du pansement afin de réduire au maximum le risque de lésion des tissus néoformés. Selon le type de plaie, le pansement peut rester en place jusqu'à 7 jours. Au contact d'une plaie hémorragique, Kaltostat favorise l'hémostase. Ce pansement primaire peut être utilisé avec un pansement secondaire en couverture.

INDICATIONS
Kaltostat est un pansement externe conçu pour absorber les exsudats et favoriser l'hémostase.
Kaltostat est un pansement externe pour la prise en charge des plaies modérément à fortement exsudatives telles que:
- escarres, ulcères de jambe d'origine veineuse, artérielle ou diabétique et les plaies oncologiques
- sites donneurs, plaies post-chirurgicales, plaies traumatiques et brûlures superficielles
- Kaltostat est également indiqué pour le traitement local des plaies hémorragiques : lacérations, abrasions, épistaxis, extractions dentaires et après détersion chirurgicale des plaies.

CONTRE-INDICATIONS
Kaltostat ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une sensibilité ou ayant présenté une réaction allergique au pansement ou à l'un de ses constituants.

Kaltostat n'est pas indiqué pour les brûlures du troisième degré et ne doit pas être utilisé comme une éponge chirurgicale.

Kaltostat n'est pas indiqué pour la prise en charge des plaies très hémorragiques.

PRECAUTIONS D'UTILISATION ET OBSERVATIONS
- Ce dispositif est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. La réutilisation peut conduire à un risque accru d'infection ou de contamination croisée. Les propriétés physiques du dispositif ne pourront plus être optimales pour l'usage prévu.
- En cas d'irritation (rougeur, inflammation), macération, hyperbourgeonnement ou sensibilité (réaction allergique), consulter votre médecin.
- Kaltostat est conçu pour créer un milieu humide qui facilite la cicatrisation. Si un pansement Kaltostat qui a formé initialement un gel, s'assèche, le retrait du pansement peut être difficile. L'assèchement n'est habituellement pas un problème rencontré avec les plaies exsudatives. Kaltostat peut être seulement retiré avec du sérum physiologique stérile. Il peut être nécessaire de réhydrater le pansement avec du sérum physiologique pour maintenir le gel. Si le gel est sec, le saturer avec du sérum physiologique pour le réhydrater ; ce procédé peut prendre plusieurs heures pour assouplir le gel sec.
- Kaltostat peut être utilisé sur des plaies infectées seulement sous contrôle médical.
- Des mesures de prévention appropriées doivent être prises lorsqu'elles sont indiquées (par exemple, utilisation d'une bande de contention progressive dans la prise en charge de l'ulcère de jambe d'origine veineuse ou le soulagement de la pression dans le soin des escarres).
- La colonisation des plaies chroniques est normale et n'est pas une contre-indication à l'utilisation de Kaltostat. Kaltostat peut être utilisé sur des plaies infectées sous contrôle médical avec l'instauration d'un traitement antibiotique approprié et une surveillance fréquente de la plaie.
- Le contrôle de la glycémie, ainsi que toutes les mesures de prévention appropriées doivent être prises dans la prise en charge de l'ulcère diabétique.
- Pour les plaies oncologiques, un pansement secondaire très absorbant est recommandé.
- Kaltostat n'est pas destiné à être utilisé comme éponge chirurgicale. Kaltostat n'est pas destiné à contrôler les fortes hémorragies. D'autres mesures alternatives doivent être prises en cas d'urgence lorsque les pertes sanguines sont très importantes.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser les pansements KALTOSTAT™ chez les nourrissons âgés de moins de 12 mois.

MODE D'EMPLOI

1. Préparation et nettoyage de la plaie
Avant d'appliquer Kaltostat, nettoyer la plaie avec un produit de nettoyage pour les plaies approprié.

Sous contrôle médical, si nécessaire, avant l'application de Kaltostat, la plaie doit être détergée afin de retirer les tissus nécrotiques et morts. La plaie doit être irriguée avec une solution de nettoyage non-toxique appropriée.

2. Préparation et application du pansement
a) Kaltostat doit se conformer à la taille exacte de la plaie afin d'éviter tout chevauchement sur la peau périlésionnelle.
b) Pour les plaies modérément à fortement exsudatives, Kaltostat doit être appliqué sec sur le lit de la plaie. Un pansement secondaire approprié doit être utilisé afin de maintenir en place Kaltostat.
c) En recouvrement des plaies peu exsudatives, Kaltostat doit être placé sur la plaie et humidifié avec du sérum physiologique stérile. Un pansement secondaire approprié doit être utilisé afin de maintenir Kaltostat en place.

3. Changement et retrait du pansement
a) Sur les plaies modérément à fortement exsudatives, changer Kaltostat lorsque le pansement secondaire est saturé ou selon l'appréciation clinique.
b) Le retrait du pansement doit être facile sur les plaies fortement exsudatives puisque Kaltostat forme un gel au contact du lit de la plaie, s'enlevant facilement.
c) Le retrait de Kaltostat sur les plaies peu exsudatives peut être facilité en saturant le pansement avec du sérum physiologique stérile.
d) Avant d'appliquer un nouveau pansement, nettoyer la plaie avec une solution de nettoyage appropriée.
e) Comme tout pansement, Kaltostat doit être retiré et la plaie nettoyée à intervalles réguliers selon les Bonnes Pratiques Cliniques ou au maximun tous les 7 jours.

4. Plaies hémorragiques
Appliquer Kaltostat sur les zones hémorragiques pour faciliter l'hémostase. Enlever Kaltostat délicatement lorsque l'hémorragie est arrêtée. Appliquer un nouveau pansement Kaltostat selon le mode d'emploi décrit ci-dessus.

Jeter toute partie de pansement non utilisée après chaque soin de plaie.

Protéger de la lumière.

Pour tout conseil ou information, notre Service Conseil ConvaTec est à votre disposition.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ est une marque déposée de ConvaTec Inc.

(it) ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE
Kaltostat™ Medicazione per ferite è una medicazione soffice, di colore bianco, sterile, in tessuto non tessuto, costituita da fibre di alginato di calcio-sodio. Tali fibre assorbono l'essudato dell'ulcera cutanea e si trasformano in un tessuto gelatinoso. Questo gel forma un ambiente umido e caldo all'interfaccia della lesione. Il gel viene rimosso in modo non traumatico dalla ferita, senza o con lieve danno al tessuto neoformato. In relazione all'entità dell'essudato la medicazione può essere lasciata in sito fino a 7 giorni. A contatto con una lesione sanguinante, Kaltostat favorisce l'emostasi. E' una medicazione primaria, da usare in combinazione con una appropriata medicazione secondaria di copertura.

INDICAZIONI
Kaltostat è una medicazione esterna progettata per assorbire l'essudato e favorire l'emostasi.
Kaltostat Medicazione per ferite è indicato come medicazione esterna per la gestione delle ferite da moderatamente a fortemente essudanti quali:
- piaghe da decubito, ulcere da stasi venosa, ulcere arteriose, ulcere diabetiche e ferite oncologiche
- sedi di prelievo cutaneo, incisioni post-chirurgiche, ferite traumatiche e ustioni superficiali
- Kaltostat è anche indicato per il trattamento locale delle lesioni sanguinanti: lacerazioni, abrasioni, emorragie nasali, estrazioni dentarie e in seguito a sbrigliamento chirurgico

CONTROINDICAZIONI
Kaltostat Medicazione per ferite non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota alla medicazione o ai suoi componenti. Kaltostat non è indicato per ustioni di terzo grado, e non va usato come tampone chirurgico.

Kaltostat Medicazione per ferite non è indicato per lesioni fortemente sanguinanti.

PRECAUZIONI E OSSERVAZIONI
- Questo dispositivo è monouso e non deve essere riutilizzato. La sua riutilizzazione può aumentare il rischio di infezione o di contaminazione crociata. Le proprietà fisiche del dispositivo potrebbero inoltre non essere più idonee all'uso corretto.
- Nel caso si dovesse verificare irritazione della ferita (arrossamento, infiammazione), macerazione (sbiancamento della cute), ipergranulazione (formazione di tessuto in eccesso) o ipersensibilità (reazione allergica), consultare un operatore sanitario.
- Kaltostat Medicazione per ferite è progettato per creare un ambiente umido che facilita la riparazione delle lesioni cutanee. Se il gel inizialmente prodotto dalla medicazione viene lasciato essicare, la successiva rimozione dalla lesione può divenire difficile. In genere, l'essiccamento non rappresenta un problema nel caso di ferite essudanti. Kaltostat dovrebbe essere rimosso irrigando la medicazione solo con soluzione salina sterile. Può essere necessario riapplicare la soluzione salina per conservare il gel sulla lesione. In caso di essiccamento del gel, è opportuno reidratarlo con soluzione salina; possono essere necessarie alcune ore per ammorbidire il gel.
- Il trattamento di una ferita infetta con Kaltostat deve essere effettuato solo sotto controllo medico.
- Non devono essere trascurate adeguate misure di supporto, quali ad esempio l'uso di una medicazione a compressione graduata nel trattamento delle ulcere venose degli arti inferiori oppure una terapia per alleviare la pressione nelle piaghe da decubito.
- La colonizzazione batterica di ferite croniche è un fenomeno comune e non è una controindicazione all'uso della medicazione. Questa può essere utilizzata su ferite infette, sotto controllo medico, assieme ad un'appropriata terapia e frequente monitoraggio della lesione.
- Nel caso di lesioni da piede diabetico, il livello di glucosio nel sangue deve essere attentamente controllato e si deve inoltre provvedere a misure appropriate di supporto.
- Per le ferite oncologiche si raccomanda l'uso di una medicazione secondaria altamente assorbente.
- Kaltostat non va usato come tampone chirurgico e non è indicato per il controllo di forti emorragie. Misure alternative devono essere prese in considerazione nel caso di situazioni di emergenza suscettibili di provocare la perdita di grosse quantità di sangue.
- L'uso di KALTOSTAT™ non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 mesi di età.

MODALITA' DI APPLICAZIONE

1. Preparazione e pulizia dell'ulcera
Prima dell'applicazione, la lesione deve essere pulita con un prodotto efficace.
Se necessario, e sotto la supervisione di un operatore sanitario, prima dell'applicazione di Kaltostat, la ferita deve essere sbrigliata dal tessuto necrotico eccessivo e dall'escara e quindi irrigata con un'appropriata soluzione salina non tossica.

2. Preparazione e applicazione della medicazione
a) Kaltostat deve essere ritagliato nell'esatta misura della lesione, evitando sovrapposizioni sulla cute circostante.
b) Per ulcere da moderatamente a fortemente essudanti, Kaltostat deve essere applicato asciutto dentro la lesione. Per assicurare Kaltostat all'interno della lesione deve essere utilizzata un'adeguata medicazione secondaria.
c) Per ulcere scarsamente essudanti, Kaltostat deve essere applicato all'interno dell'ulcera epoi umidificato con soluzione salina sterile. Per assicurare Kaltostat all'interno della lesione deve essere utilizzata un'adeguata medicazione secondaria.

3. Cambio e rimozione della medicazione
a) In caso di lesioni da moderatamente a fortemente essudanti, rimuovere Kaltostat quando vi è fuoriuscita di fluido dalla medicazione di copertura oppure quando una corretta pratica clinica ne impone il cambio.
b) La rimozione di Kaltostat da lesioni fortemente essudanti non dovrebbe creare alcun trauma grazie al gel che si sarà formato all'interfaccia con la ferita. Questo gel si solleverà con facilità.
c) La rimozione di Kaltostat da lesioni scarsamente essudanti può richiedere l'irrigazione della medicazione con normale soluzione salina sterile.
d) Prima di applicare Kaltostat, pulire la ferita con un prodotto efficace.
e) Come con altre medicazioni, si deve provvedere alla rimozione di Kaltostat e alla pulizia della ferita a intervalli regolari come da corretta pratica clinica o comunque dopo un massimo di sette giorni.

4. Lesioni sanguinanti
Applicare Kaltostat sulla lesione sanguinante per attivare l'emostasi. Rimuovere delicatamente la medicazione al fermarsi del sanguinamento. Applicare di nuovo Kaltostat seguendo le istruzioni illustrate sopra.

Una volta applicata la medicazione Kaltostat, le eventuali parti non utilizzate del prodotto vanno gettate.

Proteggere dalla luce.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ sono marchi di proprietà di ConvaTec Inc.

(es) ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Kaltostat™ es un apósito no tejido, estéril, suave, de color blanco o blanco roto, compuesto de fibras de alginato cálcico-sódico. Las fibras de alginato absorben exudado o solución salina de la lesión y se convierten en un gel firme/ almohadilla de fibra. Este gel proporciona un medio húmedo a la lesión. El gel permite la retirada no traumática del apósito sin dañar el tejido neoformado. Dependiendo del tipo de lesión, Kaltostat puede permanecer aplicado hasta siete días. En contacto con una herida sangrante, Kaltostat favorece la hemostasia. Este apósito primario debe ser utilizado conjuntamente con un apósito secundario.

INDICACIONES
Kaltostat es un apósito diseñado para absorber exudado y favorecer la hemostasia.
Kaltostat está indicado en el tratamiento de heridas de moderada a altamente exudativas, como:
- Úlceras por presión, úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales, úlceras diabéticas y heridas oncológicas.
- Zonas donantes, incisiones postquirúrgicas, heridas traumáticas y quemaduras superficiales.
- Kaltostat está también indicado en el tratamiento local de heridas sangrantes: laceraciones, abrasiones, epistaxis, extracciones dentales y después de desbridamientos quirúrgicos de heridas.

CONTRAINDICACIONES
Kaltostat no debe aplicarse en personas sensibles o que hubiesen presentado una reacción alérgica al apósito o a sus componentes.

Kaltostat no está indicado en quemaduras de tercer grado, y no debe ser utilizado como esponja quirúrgica.

Kaltostat no está indicado en caso de hemorragias fuertes.

PRECAUCIONES Y OBSERVACIONES
- Este dispositivo es de un solo uso y no debería re-utilizarse. La reutilización puede llevar a un mayor riesgo de infección o contaminación cruzada. Las propiedades físicas del dispositivo pueden dejar de estar en su estado óptimo para su uso previsto.
- En caso de que observe irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueo de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica), consulte a un profesional sanitario.
- Kaltostat ha sido diseñado para crear un medio húmedo que favorezca la cicatrización de la herida. En caso de que Kaltostat hubiera formado inicialmente un gel que se hubiese dejado resecar, su retirada puede ser difícil. En heridas exudativas, la resecación no constituye en general ningún problema. Kaltostat debe retirarse únicamente con la ayuda de solución salina fisiológica estéril. Para mantener el gel puede ser necesaria la aplicación repetida de solución salina. En caso de que el gel se reseque, debe ser saturado con solución salina con objeto de rehidratarlo; pueden requerirse varias horas para poder ablandar el gel reseco.
- En heridas infectadas deberá aplicarse el apósito deberá aplicarse bajo el control de un profesional sanitario.
- En caso de estar indicadas, deben adoptarse medidas complementarias (por ejemplo, uso de vendajes de compresión gradual en el tratamiento de úlceras vasculares venosas o medidas para aliviar la presión en el tratamiento de úlceras por decúbito).
- La colonización de heridas crónicas es habitual y no representa ninguna contraindicación para el uso del apósito. Éste puede utilizarse sobre heridas infectadas bajo supervisión médica, conjuntamente con tratamiento apropiado y monitorización frecuente de la herida.
- En úlceras en pies diabéticos debe instaurarse un control de la glucemia, así como medidas complementarias.
- En heridas oncológicas se recomienda el uso de un apósito secundario de gran capacidad absorbente.
- Kaltostat no debe ser utilizado como esponja quirúrgica. Kaltostat tampoco ha sido diseñado para controlar una hemorragia abundante. En estas situaciones de urgencia deben considerarse medidas alternativas, dado que pueden perderse grandes cantidades de sangre.
- El uso de KALTOSTAT™ no está recomendado para niños menores de 12 meses de edad.

MODO DE EMPLEO

1. Preparación y limpieza del lecho de la lesión
Antes de aplicar Kaltostat, limpiar la zona con una solución limpiadora adecuada.

Bajo la atención, en caso necesario, de un profesional sanitario, la herida debe desbridarse, eliminando el tejido necrótico y la escara e irrigando con una solución limpiadora no tóxica apropiada, antes de aplicar Kaltostat.

2. Preparación y aplicación del apósito
a) El apósito para heridas Kaltostat debe ser cortado al tamaño exacto de la herida evitando que sobrepase a la piel perilesional.
b) En heridas de moderada a altamente exudativas, Kaltostat debe aplicarse seco sobre la herida. Debe utilizarse un apósito secundario apropiado para fijar Kaltostat sobre la lesión.
c) Cuando se utiliza en heridas ligeramente exudativas, Kaltostat debe colocarse sobre la herida y humedecerse con solución salina fisiológica estéril. Debe utilizarse un apósito secundario apropiado para fijar Kaltostat sobre la lesión.

3. Cambio de apósito y retirada del mismo
a) En heridas moderada y altamente exudativas, cambiar Kaltostat cuando se produzca una fuga de exudado a través del apósito secundario o siempre que la buena práctica clínica así lo aconseje.
b) En heridas altamente exudativas la retirada no debe presentar problemas. Kaltostat gelificará en contacto con la herida y se desprenderá.
c) En lesiones ligeramente exudativas puede retirarse saturando el apósito con solución salina fisiológica estéril.
d) Antes de aplicar Kaltostat, limpiar la zona con una solución limpiadora adecuada.
e) Igual que con cualquier apósito, Kaltostat debe ser retirado, y la herida debe limpiarse, a intervalos regulares, de acuerdo con la buena práctica clínica, pudiendo permanecer aplicado hasta un máximo de 7 días.

4. Heridas sangrantes
Aplicar Kaltostat en la zona sangrante para conseguir la hemostasia. Retirarlo cuidadosamente cuando la hemorragia haya parado. Según lo indicado anteriormente aplicar de nuevo Kaltostat.

Tras haber aplicado el apósito sobre la herida, desechar toda porción del producto no utilizada.

Proteger de la luz.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ indica marcas de ConvaTec Inc.

(pt) PORTUGUESA

INSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO
O apósito Kaltostat™ para feridas é um penso macio, de cor esbranquiçada, estéril, não-entretecido de fibras de alginato de cálcio-sódio. As fibras de alginato absorvem o exsudado da ferida ou de uma solução salina e convertem-se num revestimento consistente de fibra/gel. Este gel proporciona um meio quente e húmido na interface da lesão. O gel permite uma remoção indolor do apósito, não danificando os tecidos recém-formados. Dependendo da ferida, o apósito poderá permanecer colocado até 7 dias. Em contacto directo com uma lesão sangrante, o apósito Kaltostat favorece a hemostase, nesta situação deverá ser usado juntamente com um penso secundário.

INDICAÇÕES
O apósito Kaltostat para feridas é um penso externo concebido para absorver exsudado e promover a hemostase.
O apósito Kaltostat está indicado como penso externo no tratamento local de lesões de moderada a extremamente exsudativas tais como:
- Úlceras de pressão, úlceras venosas, úlceras arteriais, úlceras diabéticas e feridas oncológicas
- Zonas dadoras, incisões pós-cirúrgicas, feridas traumáticas e queimaduras superficiais
- O apósito Kaltostat está também indicado para o tratamento local de feridas sangrantes: lacerações, abrasões, hemorragias nasais, extracções dentárias, e após o desbridamento de feridas cirúrgicas.

CONTRA-INDICAÇÕES
O apósito não deve ser utilizado em indivíduos que sejam sensíveis ou que tenham tido alguma reacção alérgica ao apósito ou a algum dos seus constituintes. O apósito não está indicado para queimaduras do 3º grau e não deve ser usado como esponja cirúrgica.

O apósito não está indicado para feridas com hemorragia excessiva.

PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES
- Este dispositivo é para uma única utilização e não deve ser reutilizado. A reutilização pode aumentar o risco de infecção ou contaminação cruzada. As propriedades físicas do dispositivo podem não estar nas melhores condições para uma utilização óptima do dispositivo
- No aparecimento de irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (pele esbranquiçada), hipergranulação (excesso de formação de tecido) ou sensibilidade (reacção alérgica), consulte um profissional de saúde.
- O apósito Kaltostat é concebido para criar um ambiente húmido que facilite a cicatrização das feridas. Se o apósito Kaltostat formou inicialmente um gel que secou, a sua remoção da ferida pode ser difícil. Geralmente a dessecação não é um problema em feridas exsudativas. O apósito Kaltostat deve ser removido apenas com uma solução salina estéril normal. Para manter o gel pode haver a necessidade de reaplicar a solução salina. Se o gel secar, sature o apósito seco com uma solução salina a fim de o rehidratar; este processo pode demorar algumas horas.
- O apósito pode ser utilizado em feridas infectadas, sob supervisão de um profissional de saúde.
- Devem tomar-se as devidas medidas de suporte nas situações em que estão indicadas (ex: uso de ligaduras de compressão no tratamento das úlceras venosas, ou o alívio da pressão no tratamento de úlceras de pressão).
- A colonização de feridas crónicas é comum e não constitui contraindicação para o uso do apósito. Este pode ser utilizado em feridas infectadas sob supervisão médica juntamente com uma terapêutica apropriada e uma avaliação regular da ferida.
- No tratamento do Pé Diabético, deverá ser mantido o controlo da glicémia, bem como proceder às medidas de suporte apropriadas.
- Nas feridas oncológicas é recomendado a aplicação de um apósito secundário com uma elevada capacidade de absorção.
- O apósito Kaltostat não deve ser usado como esponja cirúrgica. Kaltostat não deve ser utilizado para controlar hemorragias fortes. Nas situações de emergência em que ocorrem grandes perdas de sangue devem ser seguidas outras medidas alternativas.
- Não está indicado o uso dos pensos KALTOSTAT™ em crianças com idades inferiores a 12 meses.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Preparação e Limpeza da ferida.
Antes de aplicar o apósito Kaltostat, as áreas afectadas deverão ser limpas com um agente de limpeza apropriado.

Se necessário, a lesão deverá ser desbridada sob a supervisão de um profissional de saúde e irrigada com uma solução de limpeza apropriada antes da aplicação do apósito Kaltostat.

2. Preparação e Aplicação do apósito.
a) O Penso Kaltostat deve ser recortado à medida das dimensões exactas da ferida, evitando qualquer sobreposição sobre a pele perilesional.
b) Nas feridas moderada e altamente exsudativas, o apósito Kaltostat deve ser aplicado seco sobre a lesão. Deve usar-se um penso secundário apropriado para manter o apósito Kaltostat no lugar.
c) Quando utilizado em feridas ligeiramente exsudativas, o apósito Kaltostat deve ser colocado na ferida e hidratado com solução salina normal. Deve usar-se um penso secundário apropriado para manter o apósito Kaltostat no lugar.

3. Mudança e Remoção do apósito Kaltostat.
a) Nas feridas moderada e altamente exsudativas mude o apósito Kaltostat quando o exsudado aparece à superfície do penso secundário ou de acordo com a prática clínica.
b) Nas feridas altamente exsudativas a remoção do apósito é geralmente isenta de problemas. O apósito Kaltostat gelificará na interface apósito/ferida destacando-se ligeiramente do leito da lesão.
c) Nas feridas ligeiramente exsudativas a remoção do apósito Kaltostat pode ser facilitada saturando o apósito com uma solução salina estéril.
d) Antes de aplicar o apósito Kaltostat, limpe a área com um agente de limpeza apropriado.
e) Tal como qualquer outro penso, o apósito Kaltostat deve ser removido da ferida e esta deve ser limpa em intervalos regulares de acordo com as Boas Práticas Clínicas, ou até um máximo de sete dias.

4. Feridas Sangrantes
Aplique o apósito Kaltostat na zona sangrante para garantir o efeito hemostático. Quando a hemorragia parar, remova cuidadosamente o penso e aplique um novo apósito Kaltostat conforme acima descrito.

Depois de aplicar o apósito, descarte e elimine a parte não utilizada.

Proteger da luz.

Para mais informações é favor contactar os Serviços Profissionais ConvaTec.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ são marcas da ConvaTec Inc.

(sv) SVENSK

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING
Kaltostat™ är ett vitt, mjukt och sterilt non-woven sårförband bestående av kalcium-natrium alginatfibrer. Alginatfibrena absorberar sårexsudat eller fysiologisk koksaltlösning och omvandlas till en fast gel/fibermassa. Gelen skapar en fuktig och tempererad sårmiljö. Förbandet kan avlägsnas med liten eller ringa påverkan på nybildad vävnad. Beroende på såret kan förbandet sitta kvar upp till sju dagar. I kontakt med ett blödande sår främjar Kaltostat den hemostatiska processen. Kaltostat är ett primärförband som används tillsammans med ett täckande sekundärförband.

INDIKATIONER
Kaltostat är ett sårförband för extern lokal sårbehandling som absorberar sårexsudat och främjar den hemostatiska processen.
Kaltostat är indikerat som ett externt sårförband för behandling av måttligt till kraftigt vätskande sår såsom:
- trycksår, venösa bensår, arteriella bensår, diabetessår och onkologiska sår
- tagställen, postoperativa sår, traumatiska sår och ytliga brännskador
- vid lokalbehandling av blödande sår: skrapsår, rivsår, näsblödningar, tandextraktioner och efter kirurgisk sårdebridering

KONTRAINDIKATIONER
Kaltostat skall inte användas på personer med känd överkänslighet eller tidigare allergiska reaktioner mot förbandet eller dess komponenter. Kaltostat är inte indikerat vid tredje gradens brännskador eller för användning som kirurgisk tamponad.

Kaltostat är inte indikerat för användning vid kraftig blödning.

FÖRSIKTIGHET OCH OBSERVATIONER
- Enheten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Om enheten återanvänds kan detta innebära ökad risk för infektion eller korskontaminering. De fysiska egenskaperna hos enheten kanske inte längre är optimala för den avsedda användningen.
- Om hudirritation (rodnad, inflammation), maceration (vit uppluckring av huden), hypergranulation ("svallkött") eller sensibilisering (allergisk reaktion) skulle uppstå kontaktas behandlingsansvarig personal.
- Kaltostat är utformad för att skapa en fuktig sårmiljö som bidrar till sårläkningsprocessen. Om Kaltostat har övergått i gelform och därefter får torka ut kan det vara svårt att avlägsna förbandet. Uttorkning är oftast inget problem vid behandling av vätskande sår. Vid behov kan Kaltostat avlägsnas med hjälp av steril fysiologisk koksaltlösning. Tillförande av koksaltlösning kan vara nödvändig för att upprätthålla gelbildningen. Om gelen torkar ut och blöts upp med koksalt är det en process som kan ta flera timmar i anspråk innan materialet återgår till gelformen.
- Förbandet kan användas på infekterade sår förutsatt att såret kontrolleras frekvent av behandlingsansvarig personal.
- Utöver den lokala sårbehandlingen skall andra aspekter beaktas t.ex. kompressionsbehandling vid venös insufficiens och tryckavlastning vid behandling av trycksårspatient.
- Kolonisation av kroniska sår är vanlig och utgör ingen kontraindikation för användingen av Kaltostat. Förbandet kan användas vid behandling av ett infekterat sår förutsatt att såret står under frekvent uppsikt av medicinsk personal och att andra nödvändiga behandlingsåtgärder är vidtagna.
- Vid behandling av person med diabetiskt fotsår skall blodsockerkontroll och andra nödvändiga behandlingsåtgärder vidtagas.
- Vid behandling av onkologiska sår rekommenderas ett yttre absorberande förband.
- Kaltostat är inte indikerat för användning som kirurgisk tamponad. Kaltostat är inte avsedd för att stoppa kraftiga blödningar. Andra åtgärder måste övervägas i de akuta situationer där stora kvantiteter blod riskerar att gå förlorade.
- KALTOSTAT™ förband rekommenderas inte som förband på barn under 12 månader.

ANVÄNDARANVISNINGAR:

1. Förberedelser och rengöring av såret
Före applicering av Kaltostat skall såret och sårområdet rengöras enligt gällande rutin.

Vid behov av sårdebridering skall sådan åtgärd utföras av behörig personal i syfte att avlägsna nekrotisk vävnad och smetighet från sårytan. Irrigation – sköljning eller spolning av såret - med därför avsedd icke-toxisk lösning kan också utföras.

2. Förberedelser; förbandet och applikationen
a) Kaltostat förband klipps och anpassas till sårets exakta storlek och form och ska inte ligga på huden runt såret.
b) Vid behandling av måttligt till kraftigt vätskande sår appliceras Kaltostat i torrt skick. Ett lämpligt yttre förband som håller Kaltostat på plats anbringas.
c) Vid användning på sår med liten eller ringa sekretion appliceras Kaltostat varefter uppblötning sker med steril fysiologisk koksaltlösning. Ett lämpligt yttre förband som håller Kaltostat på plats anbringas.

3. Förbandsbyte och borttagande av förbandet
a) Vid behandling av måttligt till kraftigt vätskande sår byts Kaltostat när genomblötning av ytterförbandet uppstår eller när god klinisk praxis så påkallar.
b) Borttagandet vid behandling av vätskande sår är i allmänhet problemfritt. Gelbildningen gör att förbandet enkelt lyfts ur såret.
c) Borttagandet vid behandling av sår med liten till ringa vätskning kan kräva uppblötning med hjälp av steril fysiologisk koksaltlösning.

d) Före applicering av nytt Kaltostat-förband rengörs såret enligt gällande rutin.
e) Kalstostat skall såsom gäller för andra förband bytas med intervall enligt god klinisk praxis med maximalt sju dagars intervall.

4. Blödande sår
Kaltostat appliceras i det blödande området för att främja hemostasen. När blödningen är stoppad tas Kaltostat bort försiktigt. Vid behov kan ytterligare Kaltostat appliceras enligt tidigare beskrivning.

Överbliven mängd Kaltostat-material från samma innerförpackning kastas efter bandageringen.

Undvik onödig ljusexponering.

Vid behov av ytterligare information och vägledning: kontakta ConvaTecs Kundservice.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ är ett varumarke tillhorande ConvaTec.

(fi) SUOMI

KÄYTTÖOHJE

TUOTESELOSTE
Kaltostat™ Haavasidos on pehmeä, valkoharmaa, steriili non-woven sidos, joka on valmistettu kalsiumnatriumalginaattikuiduista. Alginaattikuidut imevät haavaeritettä ja muuttuvat kiinteäksi hyytelöksi/geeliksi. Tämä geeli muodostaa haavan pinnalle kostean ja lämpimän ympäristön. Geelin ansiosta sidos voidaan poistaa haavasta uutta kudosta vaurioittamatta tai mahdollisimman vähin vaurioin. Sidosta voidaan pitää paikallaan tietyissä haavoissa jopa seitsemän päivää. Kaltostat edistää hemostaasia verta vuotavassa haavassa. Kaltostat asetetaan haavaa vasten (primaarisidos) ja peitetään toisella sidoksella (peittosidos).

INDIKAATIOT
Kaltostat on ulkoiseen haavan paikallishoitoon tarkoitettu sidos. Sidos on suunniteltu imemään haavaeritettä ja edistämään hemostaasia.
Kaltostat -haavasidosta käytetään erittävien ja runsaasti erittävien haavojen paikallishoitoon. Tällaisia haavoja ovat
- painehaavat, laskimo- ja valtimoperäiset säärihaavat, diabeettiset haavat ja syöpähaavat
- ihonottokohdat, postoperatiiviset insisiohaavat, traumaattiset haavat ja pinnalliset palovammat
- Kaltostatia käytetään myös verta vuotavien haavojen paikallishoitoon: ihon repeämät ja nirhaumat, nenäverenvuodot, hampaanpoistot ja kirurgisesti puhdistetut haavat

KONTRAINDIKAATIOT
Kaltostat –haavasidosta ei saa käyttää henkilöillä, jotka ovat herkistyneet tai saaneet allergisia reaktioita sidoksesta tai sen aineosista. Kaltostat ei ole tarkoitettu käytettäväksi syvien palovammojen hoidossa tai kirurgisena tamponina.

Kaltostat -haavasidos ei ole tarkoitettu runsaasti verta vuotavien haavojen hoitoon.

VAROTOIMENPITEET JA HUOMIOITAVAA
- Tämä laite on kertakäyttöinen, eikä sitä tule käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa suurentuneeseen infektio- tai ristikontaminaatioriskiin. Laitteen fyysiset ominaisuudet eivät ehkä enää ole käyttötarkoituksen kannalta optimaaliset.
- Jos huomaat haavaympäristössä ärsytystä (punoitus, kuumotus, turvotus), maseraatiota (hautunut iho), hypergranulaatiota (liiallinen kudoskasvu) tai kosketusarkuutta, kutinaa (allerginen reaktio), ota yhteyttä sairaanhoitajaan tai lääkäriin.
- Kaltostat –haavasidoksen on tarkoitus muodostaa kostea haavaympäristö, joka tukee haavan paranemista. Jos haavaeritys on vähäistä tai äkillisesti vähenee ja geeliytynyt sidos päästetään kuivumaan, voi sidoksen poistaminen haavasta olla vaikeaa. Kuivunut, haavaan tarttunut sidos kostutetaan steriilillä keittosuolaliuoksella. Sidoksen uudelleen geeliytyminen voi kestää useita tunteja ja vaatia toistuvia kostutuskertoja.
- Sidosta saa käyttää infektoituneissa haavoissa vain lääkärin valvonnassa.
- Tarkoituksenmukaisia hoitoa tukevia menetelmiä on käytettävä milloin se on aiheellista (esim. laskimoperäisten säärihaavojen hoitoon tarkoitettuja kompressiositeitä ja painehaavojen hoidossa käytettäviä kudosten painetta alentavia apuvälineitä).
- Krooniset haavat ovat usein kolonisoituneita, niissä on mikro-organismeja, eikä se ole este sidoksen käytölle. Infektoituneissa haavoissa sidosta voidaan käyttää lääkärin valvonnassa yhdessä lääkehoidon ja säännöllisen seurannan kanssa.
- Diabeettisten haavojen hoidossa tulee huolehtia potilaan verensokerin seurannasta ja muista hoitoa tukevista toimenpiteistä.
- Syöpähaavojen hoidossa suositellaan mahdollisimman imukykyistä peittosidosta Kaltostat -sidoksen päälle.
- Kaltostat –haavasidos ei ole tarkoitettu käytettäväksi kirurgisena tamponina. Sidosta ei ole myöskään suunniteltu hallitsemaan suuria verenvuotoja. Suurissa, henkeä uhkaavissa verenvuodoissa on käytettävä muita tarkoituksenmukaisia menetelmiä verenvuodon tyrehdyttämiseen.
- KALTOSTAT™ -sidoksia ei suositella käytettäväksi alle 12 kk:n ikäisillä lapsilla.

KÄYTTÖOHJE

1. Haava-alueen valmistelu ja puhdistaminen
Ennen Kaltostat -haavasidoksen asettamista, puhdista haava ja sitä ympäröivä iho sovittujen paikallishoito-ohjeiden mukaisesti.

Runsaan nekroottisen kudoksen ja paksut katteet poistaa sairaanhoitaja tai lääkäri. Haava huuhdellaan tämän jälkeen vedellä, keittosuolalla tai haavan huuhtelemiseen tarkoitetulla ei-toksisella liuoksella ennen Kaltostat – haavasidoksen asettamista.

2. Sidoksen valmistelu ja asettaminen
a) Kaltostat –haavasidos muotoillaan, tarvittaessa leikataan haavaan sopivaksi.
b) Erittäviin ja runsaasti erittäviin haavoihin Kaltostat asetetaan kuivana. Tarkoituksenmukainen peittoside varmistaa Kaltostat – sidoksen paikallaan pysymisen.
c) Jos Kaltostat –sidosta käytetään vähän erittävissä haavoissa, on sidos syytä kostuttaa varovasti steriilillä keittosuolalla haavaan asettamisen jälkeen. Tarkoituksenmukainen peittoside varmistaa Kaltostat – sidoksen paikallaan pysymisen.

3. Siteen vaihto ja poistaminen
a) Erittävissä ja runsaasti erittävissä haavoissa vaihda Kaltostat – haavasidos, kun peittosidos on kostunut eritteestä tai sovittujen paikallishoito-ohjeiden mukaisesti.
b) Erittävistä ja runsaasti erittävistä haavoista sidos on helppo nostaa geeliytyneenä laattana pois.
c) Jos haavaeritys on vähäistä ja sidos ei ole kunnolla geeliytynyt, voi poistamista helpottaa kostuttamalla sidosta steriilillä keittosuolaliuoksella. Sidos poistetaan, kun se on geeliytynyt ja irtoaa helposti haavasta.
d) Ennen uuden Kaltostat –haavasidoksen asettamista puhdista haava-alue mahdollisesta vanhasta eritteestä ja karstasta.
e) Kaltostat –haavasidoksen käyttöön, siteen vaihtoväliin ja haavan puhdistamiseen sovelletaan yleisiä haavan paikallishoito-ohjeita. Kaltostat – haavasidosta voi pitää haavassa pisimmillään seitsemän päivää.

4. Verta vuotavat haavat
Aseta Kaltostat –haavasidos tiiviisti verta tihkuvaan kohtaan. Kun verenvuoto on loppunut, poista sidos varovasti. Aseta uusi Kaltostat –sidos haavalle ja jatka hoitoa edellä kerrottujen ohjeiden mukaisesti.

Tämä tuote on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä.

Suojattava auringonvalolta.

Jos tarvitsette lisätietoja, ottakaa yhteyttä ConvaTecin Suomen edustajaan, Oriola Oy:öön.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ tarkoittaa ConvaTec Inc:n tavaramerkkia.

(da) DANSKE

BRUGSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE
Kaltostat™ er en blød, hvid, steril non-woven bandage af Calcium-Natrium alginat fibre. Alginatfibrene absorberer sårsekret eller saltvand, og omdannes til en sammenhængende gel/fiber pude. Denne gel skaber et fugtigt, tempereret miljø på såroverfladen. Gelen tillader atraumatisk fjernelse af bandagen, uden skade på det sarte, nydannede væv. Afhængig af såret, kan bandagen ligge på såret i op til 7 dage. Ved kontakt med blødende sår, fremmer Kaltostat hæmostase. Bandagen bør anvendes som primær bandage kombineret med en sekundær bandage.

INDIKATIONER
Kaltostat er en lokal sårbandage, beregnet til at absorbere sårsekret samt fremme hæmostase.
Kaltostat bandage er indikerel som lokal sårbandage i behandlingen af moderat til kraftigt væskende sår som fx. :
- tryksår, venøse og arterielle bensår, diabetessår og onkologiske sår
- donorsteder, kirurgiske sår, sår forårsaget af traumer og overfladiske brandskader
- Kaltostat er desuden indikerel ved lokal behandling af blødende sår : rifter, hudafskrabninger, næseblødninger, ved tandudtrækninger, og efter oprensning af kirurgiske sår.

KONTRAINDIKATIONER
Kaltostat bandage bør ikke anvendes på personer der er sensitive overfor eller har haft en allergisk reaktion for bandagen eller dets bestanddele. Kaltostat er ikke indikerel ved tredie grads forbrændinger eller som kirurgisk meche.

Kaltostat bandage er ikke indiceret ved kraftigt blødende sår.

FORSIGTIGHEDSREGLER OG OBSERVATIONER
- Denne anordning er kun til engangsbrug og må ikke genanvendes. Genanvendelse kan føre til øget risiko for infektioner eller krydskontamination. Anordningens fysiske egenskaber er muligvis ikke længere optimale i forbindelse med den tilsigtede anvendelse.
- Skulle der opstå irritation (rødme, inflammation), maceration (hvidfarvning af omgivende hud), hypergranulering (overskydende hudformationer) eller sensitivitet (allergisk reaktion), konsulteres den behandlende læge.
- Kaltostat bandagen skaber et fugtigt miljø, som understøtter sårhelingen. Hvis Kaltostat bandagen først er omdannet til gel og derefter får lov at tørre ud, kan det være vanskeligt at fjerne bandagen. Udtørring er generelt ikke et problem ved eksuderende sår. Kaltostat bandage bør kun fjernes med sterilt saltvand. Skulle gelen være udtørret, opblødes bandagen med saltvand. Processen med at blødgøre bandagen kan tage adskillige timer.
- Bandagen kan anvendes til inficerede sår i samarbejde med den behandlende læge.
- Anden adækvat behandling gives hvor det er indiceret (fx. kompresssionsbehandling ved venøse bensår eller trykaflastende behandling ved tryksår).
- Kolonisering af bakterier i kroniske sår er normalt og anses ikke for at være en kontraindikation ved anvendelse af bandagen. Bandagen kan anvendes til inficerede sår under lægelig vejledning sammen med anden adækvat behandling samt hyppig evaluering af såret.
- Blodsukkerkontrol såvel som anden adækvat behandling bør gives diabetikere med fodsår.
- Til personer med onkologiske sår anbefales en høj-absorberende sekundær bandage.
- Kaltostat bandage er ikke beregnet som kirurgisk meche. Kaltostat er ikke beregnet til kraftigt blødende sår. Anden behandling skal overvejes i de akutte situationer hvor store mængder blod kan mistet.
- KALTOSTAT™ er ikke rekommanderet som bandage til børn under 12 måneder.

BRUGSANVISNING

1. Sårbehandling og rengøring.
Før Kaltostat bandagen anvendes, skal såret rengøres.
Såret bør endvidere rengøres for nekrotisk materiale samt fibrinbelægninger, og skylles med saltvand eller postevand.

2. Tilpasning af bandagen og bandagering.
a) Kaltostat formes / klippes til sårets størrelse. Skal kun ligge i såret og ikke på den omgivende hud.
b) Til sår med moderat til kraftig sekretion skal Kaltostat appliceres tørt i såret. En passende sekundær bandage benyttes for at holde Kaltostat bandagen på plads.
c) Til sår med sparsom eksudat skal Kaltostat fugtes med sterilt saltvand. Anden passende sekundærbandage benyttes for at holde Kaltostat på plads.

3. Skift og fjernelse af bandage.
a) Kaltostat bandage bør ved moderat til kraftigt væskende sår skiftes når sekundærbandagen er gennemsivet eller når normal skifterutine påkræver det.
b) Fjernelse af bandagen er sadvanligvis problemtri ved kraftigt væskende sår. Kaltostat bandagen omdannes til gel i såret og fjernes let.
c) Fjernelse af bandagen i sparsomt væskende sår gøres lettere ved at mætte bandagen med sterilt saltvand.
d) Før Kaltostat anvendes bør såret rengøres.
e) Kaltostat skal, som ved enhver bandage, fjernes fra såret og såret oprenses med passende intervaller, efter max. 7 dage.

4. Blødende sår.
Anvend Kaltostat i det blødende område for at opnå hæmostase. Fjern forsigtigt bandagen, når blødningen er ophørt. Anvend yderligere Kaltostat bandage som anført ovenfor.

Fjern ubrugte dele fra pakningen efter bandagering.

Beskyttes mod lys.

Ved ønske om yderligere information eller rådgivning, kontakt venligst ConvaTec.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ er varemærke tilhørende ConvaTec Inc.

(no) NORSK

BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVELSE
Kaltostat™ Sårbandasje er en myk, hvit til "off-white" steril non-woven bandasje av kalsium-natrium alginat fiber. Alginatfibrene absorberer sårsekret eller saltvann, og omdannes til en sammenhengende gel/fiber matte. Denne gelen skaper et fuktig, temperert miljø på såroverflaten. Gelen tillater uskadelig fjerning av bandasjen, med liten eller ingen skade på det skjøre, nydannede vevet. Avhengig av såret, kan bandasjen ligge på plass i opp til syv dager. Ved kontakt med blødende sår, fremmer Kaltostat hemostase. Denne sårbandasjen bør benyttes med en dekkende sekundærbandasje over.

INDIKASJONER
Kaltostat Sårbandasje er en ekstern bandasje, beregnet til å absorbere sårsekret og fremme hemostase.
Kaltostat Sårbandasje er indisert som ekstern bandasje i behandlingen av moderat til kraftig væskende sår som f.eks.:
- trykksår, venøse leggsår, arterielle sår, diabetessår og cansersår
- donorflater, post-operative sår, sårskader og overflatiske brannsår
- Kaltostat er også indisert for lokalbehandling av blødende sår: skrubbsår, hudavskrapninger, neseblødninger, tann-uttrekninger, og etter kirurgisk sårrengjøring.

KONTRAINDIKASJONER
Kaltostat Sårbandasje bør ikke benyttes på personer som er overømfintlige eller har hatt en allergisk reaksjon mot bandasjen eller dens bestanddeler. Kaltostat er ikke indisert for bruk på tredje grads forbrenninger eller som en operasjonskompress.

Kaltostat Sårbandasje er ikke indisert for kraftig blødende sår.

FORSIKTIGHETSREGLER OG OBSERVASJONER
- Denne enheten er til engangsbruk og skal ikke gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til økt risiko for infeksjon eller krysskontaminering. Enhetens fysiske egenskaper kan kanskje ikke lenger være optimale for tiltenkt bruk.
- Dersom det oppstår irritasjon (rødhet, inflammasjon), macerasjon (hvit, oppbløtt hud), hypergranulasjon (for sterk vevsdannelse) eller sensibilisering (allergisk reaksjon), kontakt helsepersonell.
- Kaltostat Sårbandasje er utformet for å skape et fuktig miljø, som bistår sårtilhelingen. Hvis Kaltostat Sårbandasje først har blitt omdannet til gel og deretter får lov til å tørke ut, kan det være vanskelig å fjerne bandasjen. Uttørring forekommer vanligvis ikke ved behan-dling av væskende sår. Kaltostat Sårbandasje bør kun fjernes med fysiologisk saltvann. Gjentatt fukting med saltvann kan være nødvendig for å vedlikeholde geldannelsen. Dersom gelen har tørket, bløt opp den tørkede gelen med fysiologisk saltvann for å rehydrere den; det kan ta flere timer å bløte opp den tørkede gelen.
- Bandasjen kan bare benyttes på infiserte sår hvis pleien foretas av helsepersonell.
- Passende tilleggsbehandling bør gis når det er indisert, (som f.eks. bruk av gradert kompresjonsbandasjering ved behandling av venøse leggsår, eller trykkavlastning ved behandling av trykksår).
- Kolonisering av kroniske sår er vanlig, og er ikke en kontraindikasjon for bruk av bandasjen. Bandasjen kan benyttes på infiserte sår under medisinsk veiledning, sammen med en adekvat antibiotikabehandling og hyppig observasjon.
- Kontroll av blodsukker og passende tilleggsbehandling, bør gjennomføres hos pasienter med diabetiske fotsår.
- Ved kreftsår anbefales en høyabsorberende sekundærbandasje.
- Kaltostat Sårbandasje er ikke beregnet til bruk som kirurgisk, sugende kompress. Kaltostat er ikke beregnet til å kontrollere kraftige blødninger. Alternative tiltak må vurderes i akutte tilfeller hvor det kan være fare for stort blodtap.
- KALTOSTAT™ bandasje anbefales ikke til bruk på barn under 12 måneder.

BRUKSANVISNING

1. Sårbehandling og rengjøring
Før Kaltostat Sårbandasje legges på rengjøres såret med en egnet sårskyllevæske.

Hvis nødvendig bør såret rengjøres for nekrotisk vev og skorper av kyndig helsepersonell, og skylles med en egnet ikke-toksisk sårskyllevæske før Kaltostat Sårbandasje legges på.

2. Tilpasning av bandasjen og bandasjering
a) Kaltostat sårbandasje formes/klippes eksakt til sårets størrelse, og skal ikke ligge utover omkringliggende hud.
b) Ved moderat til kraftig væskende sår, legges Kaltostat Sårbandasje tørr på såret. Benytt deretter en egnet sekundærbandasje til å dekke og holde Kaltostat Sårbandasje på plass.
c) Ved bruk på lett væskende sår, bør Kaltostat legges på såret, og fuktes med sterilt fysiologisk saltvann. Benytt deretter en egnet sekundærbandasje til å dekke og holde Kaltostat Sårbandasje på plass.

3. Skift og fjerning av bandasjen
a) Ved moderat til kraftig væskende sår skiftes Kaltostat Sårbandasje når sekundærbandasjen blir gjennomtrukket, eller når det er behov i henhold til god klinisk praksis.
b) Fjerning av bandasjen er vanligvis problemfri ved bruk på væskende sår. Kaltostat Sårbandasje geler på sårflaten, og lar seg lett løfte ut av såret.
c) Fjerning av bandasjen fra lett væskende sår kan gjøres lettere ved at den bløtes opp med fysiologisk saltvann.
d) Før Kaltostat Sårbandasje legges på, rengjøres såret med en velegnet sårskyllevæske.
e) Som ved alle typer bandasjer, skal Kaltostat Sårbandasje skiftes og såret rengjøres med passende intervaller, i henhold til god klinisk praksis, eller minst hver syvende dag.

4. Blødende sår
Legg Kaltostat Sårbandasje på den blødende delen av såret for å oppnå en hemostatisk effekt. Fjern forsiktig når blødningen har stanset. Legg på ytterligere Kaltostat Sårbandasjer som beskrevet ovenfor.

Kast ubenyttede deler av produktet etter bandasjeringen.

Beskyttes mot lys.

Dersom det er behov for ytterligere veiledning, kontakt ConvaTec's kundeservice.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ indikerer et varemerke tilhørende ConvaTec Inc.

(el) ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
Το δερματολογικό επίθεμα Kaltostat™ είναι ένα μαλακό, υπόλευκο, αποστειρωμένο μη υφασμένο αλγινικό επίθεμα ασβεστίου-νατρίου. Οι αλγινικές του ίνες απορροφούν το εξίδρωμα του τραύματος ή τον ορό και τον μετατρέπουν σε ένα ζελώδες υπόστρωμα. Αυτό το ζελώδες υπόστρωμα δημιουργεί ένα υγρό, ζεστό περιβάλλον στην επιφάνεια του τραύματος. Το ζελέ αυτό επιτρέπει την απομάκρυνση των νεκρωμάτων χωρίς να καταστρέφεται ο νεοσχηματισμένος ιστός. Ανάλογα με τον όγκο των εκκρίσεων του τραύματος, το επίθεμα μπορεί να παραμείνει τοποθετημένο μέχρι και επτά (7) ημέρες. Σε επαφή με αιμορραγούντα τραύματα το Kaltostat προκαλεί αιμόσταση. Αυτό το πρωτεύον επίθεμα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα δευτερεύον.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το Kaltostat είναι ένα εξωτερικό επίθεμα σχεδιασμένο ειδικά για να απορροφά το εξίδρωμα και να δημιουργεί αιμόσταση.
Το επίθεμα Kaltostat ενδείκνυται ως εξωτερικό επίθεμα τραυμάτων για την αντιμετώπιση μέσων ή βαρέως εξιδρωματικών τραυμάτων όπως:
- ελκών από πίεση, φλεβικών και αρτηριακών ατόνων ελκών, διαβητικών ελκών και ογκολογικών τραυμάτων
- περιοχές δότη, μετεγχειριτικά τραύματα, τραυματισμούς και επιφανειακά εγκαύματα
- το Kaltostat ενδείκνυται επίσης για την αντιμετώπιση αιμορραγούντων τραυμάτων, όπως σχάσεις, εκδορές, αιμορραγίες μύτης, εξαγωγής δοντιών και μετά από χειρουργικό καθαρισμό τραυμάτων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το επίθεμα Kaltostat δεν πρεπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση στο επίθεμα ή τα συστατικά του.

Το επίθεμα Kaltostat δεν ενδείκνυται για βαριά αιμορραγούντα τραύματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
- Προϊόν μιας χρήσης. Επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε ενδο-νοσοκομειακές λοιμώξεις, δυσλειτουργία του προϊόντος ή / και αδυναμία του προϊόντος να προσκολληθεί στον ασθενή.
- Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός (κοκκινίλα, μόλυνση), «μούλιασμα» (άσπρισμα – ζάρωμα του δέρματος), σχηματισμός κοκκιώδους λστού σε μεγάλο βαθμό ή ευαισθησία (αλλεργική αντίδραση), συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Το επίθεμα Kaltostat είναι σχεδιασμένο ώστε να δημιουργεί ένα υγρό περιβάλλον που βοηθά την επούλωση. Εάν το Kaltostat έχει αρχικά δημιουργήσει ζελέ που έχει ξεραθεί, η αφαίρεσή του από το τραύμα μπορεί να είναι δύσκολη. Η ξήρανση δεν είναι συνήθως πρόβλημα σε εξιδρωματικά τραύματα. Το Kaltostat αφαιρείται μόνο αφού διαβρεχθεί με φυσιολογικό ορό. Για να διατηρηθεί το ζελέ ίσως χρειασθεί να διαβρέξουμε και πάλι το τραύμα. Εάν το ζελέ ξεραθεί εμποτίστε με φυσικολογικό ορό για να υγρανθεί και πάλι το ζελέ. Η διαδικασία αυτή μπορεί να πάρει αρκετές ώρες μέχρι να μαλακώσει το ζελέ.
- Το επίθεμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε μολισμένα τραύματα υπό την επίβλεψη ιατρικού προσωπικού.
- Επι πλέον μέτρα υποστήριξης πρέπει να λαμβάνονται όπου ενδείκνυται (π.χ. επίδεση στην αντιμετώπιση των φλεβικών ελκών στα πόδια, συχνή μετακίνηση του ασθενούς στην αντιμετώπιση των κατακλίσεων).
- Οι Αποικίες μικροοργανισμών είναι συνήθεις στα χρόνια τραύματα και δεν είναι αντένδειξη για τη χρήση του επιθέματος. Το επίθεμα υπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μολυσμένα τραύματα κάτω από ιατρική επίβλεψη και συχνή παρατήρηση και αφού χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία για την αντιμετώπιση της μόλυνσης.
- Ο έλεγξος του σακχάρου του αίματος καθώς και μέτρα αντιμετώπισής του, πρέπει να λαμβάνονται υπ'όψη στην περίπτωση των διαβητικών ελκών.
- Στα ογκολογικά τραύματα συνιστάται η χρήση ενός δευτερεύοντος επιθέματος υψηλής απορροφητικότητας.
- Το επίθεμα Kaltostat δεν ενδείκνυται για να χρησιμοποιηθεί σαν χειρουργικός σπόγγος. Το Kaltostat δεν ενδείκνυται για τον έλεγχο μεγάλης αιμορραγίας. Εναλλακτικές τεχνικές πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε επείγουσες περιπτώσεις όπου μπορεί να χαθούν μεγάλες ποσότητες αίματος.
- Η χρήση των επιθεμάτων KALTOSTAT™ δεν συνιστάται για βρέφη κάτω των 12 μηνών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμασία και Καθαρισμός του Τραύματος
Πριν την τοποθέτηση του επιθέματος Kaltostat, καθαρίστε καλά την περιοχή του τραύματος με ένα αποτελεσματικό αντισηπτικό. Αν κριθεί αναγκαίο και υπό την επίβλεψη υγειονομικού προσωπικού, πρίν τοποθετήσετε το επίθεμα Kaltostat, καθαρίστε το τραύμα από περίσσεια νεκρών ιστών και εσχάρας και εκπλύνετε με ένα κατάλληλο μη τοξικό καθαριστικό διάλυμα.

2. Προετοιμασία και Τοποθέτηση του Επιθέματος
a) Το Επίθεμα Kaltostat θα πρέπει να κόβεται στο ακριβές μέγεθος της πληγής και να αποφεύγεται κάθε επικάλυψη του περιβάλλοντος δέρματος.
b) Σε μέτρια έως έντονα εξιδρωματικά τραύματα το επίθεμα Kaltostat πρέπει να τοποθετείτε επάνω στο τραύμα ξηρό. Χρησιμοποιείστε ένα κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα για να συγκρατήσετε το Kaltostat στην θέση του.
c) Σε λιγότερο εξιδρωματικά τραύματα το Kaltostat πρέπει να τοποθετηθεί στο τραύμα και να διαβρεχθεί με στείρο φυσιολογικό ορό. Χρησιμοποιείστε ένα κατάλληλο δευτερεύον επίθεμα για να συγκρατήσετε το Kaltostat στην θέση του.

3. Αλλαγή και Απομάκρυνση του Επιθέματος
a) Σε μέτρια έως έντονα εξιδρωματικά τραύματα η αλλαγή του επιθέματος Kaltostat κρίνεται απαραίτητη όταν τα υγρά του τραύματος περάσουν οτην επιφάνεια του δευτερεύοντος επιθέματος ή όταν το υπαγορεύει η κλινική εικόνα του τραύματος.
b) Σε έντονα εξιδρωματικά τραύματα η απομάκρυνση του επιθέματος Kaltostat δεν δημιουργεί πρόβλημα. Το επίθεμα δημιουργεί ενα ζελώδες υπόστρωμα στην επιφάνεια του τραύματος και αφαιρείται εύκολα.
c) Σε ελαφρά εξιδρωματικά τραύματα η απομάκρυνση του Kaltostat μπορεί να συνοδεύεται με εμποτισμό του επιθέματος με στείρο φυσιολογικό ορό.
d) Πρίν τοποθετήσετε το επίθεμα Kaltostat, καθαρίστε την περιοχή του τραύματος με ένα κατάλληλο καθαριστικό.
e) Οπως με κάθε επίθεμα, το Kaltostat πρέπει να αφαιρείται σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα από το τραύμα και το τραύμα να καθαρίζεται, σύμφωνα με την σωστή κλινική πρακτική ή να αφαιρείτε μετά από μέγιστο όριο παραμονής επτά (7) ημερών.

4. Αιμορραγούνα Τραύματα
Τοποθετείστε το επίθεμα Kaltostat στην περιοχή που αιμορραγεί ώστε να δημιουργηθεί αιμόσταση. Απομακρύνετε προσεκτικά το επίθεμα όταν η αιμορραγία σταματήσει. Αν χρειασθεί επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με ένα επι πλέον επίθεμα Kaltostat.

Αφού περιποιηθείτε το τραύμα απορρίψτε όσο μέρος του επιθέματος δεν χρησιμοποιήσατε.

Προφυλάσσετε από το φώς.

Για περισσότερες πληροφορίες και οδηγίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το εξειδικευμένο προσωπικό ConvaTec.

© 2023 ConvaTec Inc.
®/™ indikerer et varemerke tilhørende ConvaTec Inc.

(ar) العربية

تعليمات الإستعمال

وصف المنتج

إن ضمادة الجروح ™KALTOSTAT هي ضمادة لينة بيضاء الى عاجي اللون، معقمة غير مغزولة من ألياف الكالسيوم – صوديوم اليجينات. إن ألياف الاليجينات تمتص ارتشاح الجرح أو محلول الملح وتتحول الى جيل جامد / سجادة ليفية. هذا الجيل يُكوّن محيط دافئ عند السطح المواجه للجرح. إن الجيل يسمح بإزالة غير صادمة مع تلف قليل او منعدم للنسيج حديث التكوين. حسب حالة الجرح من الممكن ترك الضمادة فى مكانها لمدة 7 أيام. يساعد KALTOSTAT على إيقاف النزيف عند ملامسة جرح ينزف. هذه الضمادة الأولية يجب أن تستعمل مع ضمادة ثانوية للتغطية.

:واعي الاستعمال

إن KALTOSTAT هي ضمادة خارجية للجروح مُصممة لتمتص الإرتشاح وتساعد على إيقاف النزيف.

إن ضمادة الجروح KALTOSTAT يوصى بها كضمادة خارجية للجروح للعناية بالجروح متوسطة وغزيرة الإرتشاح مثل:

– قرح الضغط (الفراش)، قرح الركود الوريدي، قرح شريانية، قرح السكري وقرح سرطانية
– أماكن التبرع بالجلد، شقوق ما بعد الجراحة، جروح ارتطامية، حروق سطحية .
– يوصى باستعمال KALTOSTAT للعناية الموضعية بالجروح النازفة : تمزقات ، سحجات، نزيف الأنف، خلع الأسنان و بعد التنظيف الجراحي للجرح.

موانع الاستعمال

لا يجب استعمال ضمادة الجروح KALTOSTAT على أفراد يعانون من حساسية او لديهم رد فعل تحسسى من الضمادة أو مكوناتها. لا يوصى KALTOSTAT في حروق الدرجة الثالثة أو للاستعمال كإسفنجه جراحية.

لا يوصى باستعمال ضمادة الجروح KALTOSTAT للجروح غزيرة النزيف

تحذيرات وملاحظات

- هذا الجهاز للاستعمال مرة واحدة فقط . لا يجب إعادة استعماله. إن إعادة استعماله يمكن ان يؤدى الى زيادة احتمال التلوث أو انتقال العدوى. إن الخصائص الشكلية للجهاز يمكن ألا تعد الأنسب للاستعمال المطلوب
- إذا لاحظت تهيج (احمرار، التهاب)، تهتك (ابيضاض الجلد) زيادة التحبب (زيادة فى تكون الأنسجة) أو حساسية (رد فعل تحسسى) أستشر إخصائى رعاية صحية.
- إن ضمادة الجروح KALTOSTAT مصممة لخلق محيط رطب يساعد على التئام الجرح .إذا كونت ضمادة الجروح KALTOSTAT مبدئياً جيل ويترك ليجف فإن إزالته يمكن أن تكون صعبة . إن الجفاف غالبا لا يشكل مشكلة فى الجروح المرتشحة . يجب ان تزال ضمادة الجروح KALTOSTAT باستعمال محلول الملح المعقم فقط. إن إعادة وضع محلول الملح يمكن ان يكون ضرورياً للحفاظ على الجيل . إذا جف الجيل تماماً شَبِع الجيل الجاف بمحلول ملح لإعادة ملئه بالماء ؛ هذه العملية قد تستغرق عدة ساعات لتليين الجيل الجاف.
- تستعمل الضمادة على جروح ملوثة فقط تحت عناية إخصائى رعاية صحية.
- يجب إتخاذ ألإجراءات الداعمة المناسبة عند التوصية عليها [مثلا استخدام الرباط الضاغط المدرج فى العناية بقرح الساق الوريدية او إجراءات تخفيف الضغط فى العناية بقرح الضغط (الفراش)]
- إن تَكوّن مستعمرات ميكروبية في الجروح المزمنة هو أمر شائع وليس من موانع استعمال الضمادة.يمكن للضمادة ان تستعمل على الجروح الملوثة تحت الرقابة الطبية مع العلاج المناسب و المراقبة المتكررة للجرح.
- أن ضبط السكر في الدم والإجراءات الداعمة المناسبة يجب ان تهيأ لقرح القدم السكري.
- للجروح السرطانية ينصح بضمادة ثانوية عالية الامتصاص .
- لا يجب أن تستعمل ضمادة الجروح KALTOSTAT كإسفنجه جراحية. لا يجب ان تستعمل KALTOSTAT للسيطرة على النزيف الغزير. يجب أن يوضع فى الاعتبار القيام بإجراءات بديلة فى الحالات الطارئة التى يمكن أن تفقد بها كميات كبيرة من الدم .
- لا ينصح باستعمال ضمادة الجروح KALTOSTAT للرضع الذين تقل أعمارهم عن 12 شهراً.

تعليمات الاستعمال :

1 تحضير مكان الجرح وتنظيفه

قبل القيام بوضع ضمادة الجروح KALTOSTAT، نظف المنطقة باستخدام منظف جروح مناسب. قبل وضع ضمادة الجروح KALTOSTAT، يجب تنظيف الجرح من النسيج الميت الزائد وقشرة الجرح وريه بمحلول منظف غير سام تحت إشراف أخصائي رعاية طبية ،إذا لزم الأمر.

2 تحضير الضمادة ووضعها

أ –يجب ان تقص ضمادة الجروح KALTOSTAT لتطابق مع حجم الجرح تماماً ولتجنب اى تغطية للجلد المحيط بالجرح.
ب يجب وضع ضمادة الجروح KALTOSTAT جافة على الجرح فى حالة الجروح متوسطة وغزيرة اللإرتشاح. يجب استعمال ضمادة ثانوية مناسبة لتثبيت ضمادة الجروح KALTOSTAT فى مكانها.
ج–عند استعمال ضمادة الجروح KALTOSTAT فى حالات الإرتشاح الخفيفة يجب ان توضع الضمادة على الجرح وتبلل بمحلول الملح المعقم . يجب استعمال ضمادة ثانوية مناسبة لتثبيت ضمادة الجروح KALTOSTAT فى مكانها.

3–تغيير الضمادة وإزالتها

أ) فى حالة الجروح متوسطة وغزيرة اللإرتشاح. قم بتغيير ضمادة الجروح KALTOSTAT عندما تتشبع الضمادة الثانوية او عندما يملى ذلك التمرس الإكلينيكى الجيد.

ب) يجب أن تكون الإزالة بلا مشاكل فى حالة الجروح غزيرة الإرتشاح . سوف تُكون ضمادة الجروح KALTOSTAT جيل عند نقطة تلاقى الجرح بالضمادة وأرفع بعيداً .

ج) يمكن المساعدة فى الإزالة من الجروح خفيفة الإرتشاح بتشبع الضمادة بمحلول ملح معقم .

د) قبل القيام بوضع ضمادة الجروح KALTOSTAT، نظف المنطقة باستخدام منظف جروح مناسب

ه) كالمتبع مع اى ضمادة، فضمادة الجروح KALTOSTAT يجب ان تزال من الجرح وينظف الجرح على فترات مناسبة طبقاً لم يمليه التمرس اللإكلينيكى الجيد أو لمدة تصل إلى 7 أيام كحد أقصى

4–الجروح النازفة

قم بوضع ضمادة الجروح KALTOSTAT على منطقة النزيف لتفعيل إيقاف النزيف. قم بإزالتها بحرص عند توقف النزيف . ضع ضمادة الجروح KALTOSTAT إضافية كالمبين بأعلى.

تخلص من أى جزء غير مستعمل من المنتج بعد تضميد الجرح.

يحفظ بعيداً عن الضوء

في حالة الحاجة إلى معلومات إضافية أو إلى إرشاد يرجى الاتصال بكونفاتك للخدمات المتخصصة

حقوق النشر 2023 شركة كونفاتك

™ يشير إلى العلامة التجارية لشركة.ConvaTec Inc

Do not re-use / Niet opnieuw gebruiken / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Monouso / No reutilizar / Não reutilizável / Återanvänd ej / Kertakäyttöinen / Kun til engangsbrug / Skal ikke gjenbrukes / Μην επαναχρησιμοποιείτε / غير مسموح بإعادة الاستخدام

STERILE R

Sterilized using irradiation / Sterilisatie door straling / Mit Strahlung sterilisiert / Stérilisation par irradiation / Sterilizzazione a raggi X / Esterilizado utilizando radiación / Esterilizado por radiação / Steriliserad via strålning / Steriloitu säteilyttämällä / Gamma steriliseret / Sterilsert med stråling / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία / معقم باستخدام الإشعاع

REF

Catalogue number / Artikelnummer / Artikelnummer / Numéro de référence / Codice prodotto / Referencia / Referência / Artikelnummer / Tuotenumero / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / رقم الكتالوج

Keep dry / Droog houden / Trocken halten / Conserver au sec / Tenere asciutto / Mantener seco / Mantenha seco / Förvaras torrt Pidettävä kuivana / Opbevares tørt / Må holdes tørr / Διατηρείτε το προϊόν στεγνό / يحفظ في مكان جاف

25°C
77°F
10°C
50°F

Temperature limit / Temperatuur limiet / Temperaturgrenze / Limites de température / Massima temperatura / Límite de temperatura Limite de temperatura / Max temperatur / Säilytyslämpötila / Maksimal temperatur / Temperaturområde / Όρια θερμοκρασίας / حدود درجة الحرارة

Do not use if package is damaged / Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is / Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist! / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione non è integra / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Använd inte produkten om förpackningen är skadad / Älä käytä tuotetta mikäli pakkaus on vahingoittunut / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη / يحظر الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة

Consult instructions for use / Consulteer de gebruiksaanwijziging / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter le mode d'emploi / Consultare il foglietto illustrativo / Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de utilização / Se bruksanvisningen / Käyttöohjeet / Se brugsanvisningen / Se bruksanvisningen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / راجع تعليمات الاستخدام

LOT

Batch code / Lotnummer / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Número do lote / Lotnummer / Eränumero / Lotnummer / Lot nummer / Αριθμός παρτίδας / كود التشغيلة

Use-by date / Vervaldatum / Verfallsdatum / Date de péremption / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Prazo de validade / Bäsr före datum / Käytettävä ennen / Udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία Λήξης / تاريخ انتهاء الصلاحية

Keep away from sunlight / Niet blootstellen aan zonlicht / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Conservare lontano dalla luce / Mantenerse alejado de la luz solar / Proteger da luz solar / Undvik solljus / Pidettävä auringonvalolta suojattuna / Undgå sollys / Beskytt mot sollys / Διατηρείστε μακρυά από το φως / يحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس

LATEX

Is not manufactured with natural rubber latex / Bevat geen natuurlijk rubber / Enthält kein Kautschuk-Latex / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel / Non contiene lattice di gomma naturale / No contiene látex de caucho natural / Não contém latex natural / Innehåller ej naturligt gummi latex / Ei sisällä luonnonlateksia / Indeholder ikke naturgummi latex / Inneholder ikke naturlig gummi, latex / Δεν περιέχει φυσικό λάτεξ / لا يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي

ConvaTec Inc.
Greensboro, NC 27409
USA
1-800-422-8811

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

EC REP UNOMEDICAL A/S
Aaholmvej 1-3, Osted
4320 LEJRE DENMARK

België	02 3899742 or 0800-12011
Danmark	48 167474
Deutschland	0800-78 66 200
España	93 6023700
France	0800 35 84 80
Ireland	1 800 721721
Italia	800 930 930
Luxemburg	+32 2 3899742 or 0800-23157
Nederland	0800-0224444 - stomazorgproducten 0800-0224460 - woundzorgproducten
Norge	80030995
Österreich	0800-216339
Portugal	800 20 1678
Suisse	0800-551110
Suomi	0800 179 797
Sverige	08-704 72 50 / 020-21 22 22
United Kingdom	0800 282 254 - Ostomy Care 0800 289 738 - Wound Therapeutics

www.convatec.com

Revised 2023-01
1260674G6