

## **Coldex**<sup>®</sup>

### **INSTRUCTIONS FOR USE (EN)**

### **ISTRUZIONI PER L'USO (IT)**

### **INSTRUCCIONES DE USO (ES)**

### **MODE D'EMPLOI (FR)**

### **GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)**

### **GEBRUIKSAANWIJZING (NL)**

## **Coldex**<sup>®</sup>

Instructions for use – ENGLISH

## **Contents**

1. INTENDED USE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS FOR USE
4. CONTRAINDICATIONS
5. WARNINGS
6. PRECAUTIONS
7. PRODUCT DISPOSAL
8. PRINCIPLES OF OPERATION

### **1. INTENDED USE**

Coldex<sup>®</sup> is a moist, sterile, hydrophilic wound dressing with good absorbent properties that maintains a moist wound environment in the presence of wound exudate. Coldex<sup>®</sup> has a positive and stimulating effect on the formation of healthy granulation tissue.

### **2. COMPOSITION**

Polyvinyl alcohol (PVA) foam

### **3. INDICATIONS FOR USE**

Coldex<sup>®</sup> can be used in a broad range of exuding skin defects, where primary closure is not possible or not desired including:

- Pressure ulcers
- Leg and foot ulcers
- Traumatic wounds
- Surgical wounds
- Infected wounds
- Partial thickness burns

Coldex<sup>®</sup> should only be used by medical and nursing staff.

### **4. CONTRAINDICATIONS**

Use of Coldex<sup>®</sup> is contraindicated in:

- Dry wounds
- Necrotic wounds with eschar present
- Third-degree burn wounds
- Heavily bleeding wounds

Coldex® must not be applied on epithelialized parts of a wound and the skin surrounding the wound.

## **5. WARNINGS**

- 1) Carefully monitor the patient and dressing frequently on a regular basis for signs of local or systemic infection. Make sure all wound filler pieces are removed with each dressing change to avoid the risk of retention and possible infection as a result of the residual foam.
- 2) Coldex® must not be packed too tightly or forced into any wound area.
- 3) Sometimes, after Coldex® has been applied, a slight burning sensation may appear temporarily but it will disappear spontaneously after about 15 minutes.
- 4) If after 4 weeks of treatment with Coldex® no improvement in the wound condition could be achieved overall therapy should be reassessed. First of all underlying conditions have to be detected and corrected before therapy should be continued.

## **6. PRECAUTIONS**

- 1) Do not use Coldex® if the package is breached or damaged.
- 2) Coldex® is supplied sterile; do not re-sterilize.
- 3) Do not apply alcoholic solutions on Coldex® as this compromises the integrity, composition and functionality of the foam.
- 4) Coldex® is for single use only; reuse of the device can lead to several hazards:
  - Cross contamination
  - Infection risks
  - Deterioration and alteration of the characteristics of the device due to initial use with consequent risk of injury to the patient
- 5) Coldex® is supplied moist and should be used as soon as possible after the package has been opened.
- 6) Coldex® does not contain antibiotics. It has no bacteriostatic effect on pre-existing infections, nor does it prevent the development of new infections.
- 7) Do not cut Coldex® directly over the wound cavity to avoid foam fragments from falling into the wound. Rub edges of the foam away from the open wound.
- 8) Always count the total number of dressings used to pack a wound. Document the number in the patient's records to ensure all the dressings are accounted for upon removal.
- 9) Do not use Coldex® after the expiry date.
- 10) Keep Coldex® away from sunlight and heat; store Coldex® between temperatures of 5°C and 35°C. Keep Coldex® dry during storage.

## **7. PRODUCT DISPOSAL**

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, Coldex® should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

## 8. PRINCIPLES OF OPERATION

Use clean or aseptic techniques for application according to your institutional protocol. Thorough wound assessment and cleansing should occur with each dressing change.

### Assess, cleanse and debride the wound

Assess the wound dimensions and characteristics. Debride any necrotic or eschar tissue. Cleanse the wound bed according to your institutional protocol.

Cleansing of the wound must be performed before applying the dressing for the first time and after every dressing change. Keep the skin around the wound dry.

### Dress the wound

Take Coldex® sterile out the packaging.

Cut Coldex® with sterile instruments to fit the size and shape of the wound. Do not cut Coldex® over the wound, as fragments may fall into the wound bed. Always rub Coldex® away from the wound to remove loose edges.

Gently place Coldex® in the wound and secure the material with a semi-occlusive dressing or conforming bandage e.g. by means of an elastic bandage or in the operating theatre with situation sutures at the wound edges.

Make sure Coldex® does not cover the skin around the wound or growing epithelium at the wound edge.

In deeper defects, apply several layers of Coldex®. Count number of pieces used in the wound. If multiple pieces are needed, count and record how many pieces are used to ensure all pieces will be removed with a dressing change to avoid the risk of retention and possible infection as a result of the residual foam.

Avoid over packing or forcing the dressing into the wound.

### Dressing changes


Each time the dressing is changed the wound must be thoroughly cleansed in accordance with the physician's instructions and applicable hygiene standards.

As a rule, and depending on the discharge from the wound, Coldex® has to be changed every day, but at least every two days. Coldex® should be replaced if it becomes soiled, saturated or if exudate drainage is inadequate. Where leakage occurs Coldex® should be replaced instantly.

If the wound has become clean and dry and Coldex® has turned a little rigid, Coldex® must be soaked preferably with a salt solution or sterile water before removal. Once the dressing is fully hydrated the foam can be removed.

Count number of pieces taken out of the wound. Check patient's record to see how many pieces of Coldex® were used in order to ensure all pieces are removed to avoid the risk of retention and possibility of infection caused by the residual foam.





















Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer, who will take care for reporting the applicable Competent Authority.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 +32 11 440 990

 1639

Email: [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>

	European conformity		Do not use if package is damaged
	Medical device		Consult instructions for use
	Manufacturer		Caution
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Batch code		Temperature limit
	Catalogue number		Green dot
	Sterilized using radiation		Dispose of packaging in an environmentally responsible way
	Single sterile barrier system		Composite of Paper and plastic/aluminum
	Unique device identifier		Non-corrugated fiberboard (paperboard)
	Do not re-use		Corrugated fiberboard (cardboard)
	Do not re-sterilize		

## Coldex®

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

### Sommario

1. USO PREVISTO
2. COMPOSIZIONE
3. INDICAZIONI PER L'USO
4. CONTROINDICAZIONI
5. AVVERTENZE
6. PRECAUZIONI
7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
8. PRINCIPI DI UTILIZZO

## 1. USO PREVISTO

Coldex® è una medicazione per ferite umida, sterile e idrofila con buone proprietà assorbenti in grado di mantenere l'ambiente umido della ferita in presenza di essudato. Coldex® ha un effetto positivo e stimolante sulla formazione di tessuto di granulazione sano.

## 2. COMPOSIZIONE

Schiuma in alcol polivinilico (PVA)

## 3. INDICAZIONI PER L'USO

Coldex® è indicato per una vasta gamma di difetti cutanei con presenza di essudato in cui la chiusura primaria non sia possibile o auspicabile, e più precisamente:

- ulcere da pressione
- ulcere di gambe e piedi
- ferite da trauma
- ferite chirurgiche
- ferite infette
- ustioni a spessore parziale

L'uso di Coldex® è riservato esclusivamente a personale medico e infermieristico.

## 4. CONTROINDICAZIONI

L'uso di Coldex® è controindicato in presenza di:

- ferite secche
- ferite in necrosi con presenza di escara
- ferite da ustione di terzo grado
- ferite con abbondante emorragia

Coldex® non deve essere applicato su parti epitelizzate della ferita e sulla cute circostante la ferita.

## 5. AVVERTENZE

1) Monitorare attentamente e a intervalli frequenti e regolari il paziente e la medicazione, prestando attenzione a eventuali segni di infezione locale o sistemica. Accertarsi di rimuovere tutti gli accumuli dalla ferita a ogni cambio di medicazione, per ridurre il rischio di ritenzione e possibile infezione da schiuma residua.

2) Coldex® non deve essere stretta eccessivamente né forzata nell'area lesa.

3) Può accadere che, dopo l'applicazione di Coldex®, compaia una lieve sensazione temporanea di bruciore, che tuttavia si risolve spontaneamente nell'arco di 15 minuti.

4) Se, dopo 4 settimane di trattamento con Coldex®, le condizioni della ferita non mostrano segni di miglioramento, occorrerà rivalutare la terapia complessiva. Prima di poter riprendere la terapia, dovranno anzitutto essere identificate e corrette le condizioni di base.

## 6. PRECAUZIONI

1) Non usare Coldex® se la confezione è aperta o danneggiata.

2) Coldex® è fornita sterile; non risterilizzare.

3) Non applicare soluzioni alcoliche su Coldex® per evitare di pregiudicare l'integrità, la composizione e la funzionalità della schiuma.

4) Coldex® è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare vari rischi:

- contaminazione crociata
- infezione

- deterioramento e alterazione delle caratteristiche del presidio dovuti al primo utilizzo con conseguente rischio di lesioni al paziente

5) Coldex® è fornita umida e deve essere usata il prima possibile dopo l'apertura della confezione.

6) Coldex® non contiene antibiotici. Non ha effetto batteriostatico su infezioni preesistenti, né previene lo sviluppo di nuove infezioni.

7) Non ritagliare Coldex® direttamente sopra la cavità della ferita per evitare la caduta di frammenti di schiuma sulla ferita. Strofinare i bordi della schiuma procedendo dalla ferita aperta verso l'esterno.

8) Contare sempre il numero totale di medicazioni utilizzate per tamponare la ferita. Il numero deve essere registrato nella cartella clinica del paziente affinché, in sede di rimozione, siano contate tutte le medicazioni applicate.

9) Non usare Coldex® dopo la data di scadenza.

10) Tenere Coldex® al riparo dalla luce solare e da fonti di calore; conservare Coldex® a una temperatura compresa fra 5 °C e 35 °C. Conservare Coldex® in un luogo asciutto.

## **7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO**

Per ridurre al minimo il rischio di potenziali rischi di infezione o inquinamento ambientale, Coldex® deve essere smaltita in conformità alle leggi, alle norme, ai regolamenti e agli standard in vigore a livello locale in materia di prevenzione delle infezioni.

## **8. PRINCIPI DI UTILIZZO**

Applicare il prodotto utilizzando tecniche di pulizia o asepsi conformi al protocollo in uso presso la struttura sanitaria. A ogni cambio di medicazione devono essere effettuate una valutazione e una pulizia approfondita della ferita.

### **Valutare, pulire e sbrigliare la ferita**

Valutare le dimensioni e le caratteristiche della ferita. Sbrigliare eventuale tessuto necrotico o di escara. Pulire il letto della ferita seguendo il protocollo in uso presso la struttura sanitaria.

La pulizia della ferita deve essere effettuata prima di applicare la medicazione per la prima volta e dopo ogni cambio di medicazione. Tenere asciutta la cute circostante la ferita.

### **Medicazione della ferita**

Estrarre Coldex® sterile dalla confezione.

Ritagliare Coldex® con strumenti sterili in modo tale da adattarla alle dimensioni e alla forma della ferita. Non ritagliare Coldex® sulla ferita per evitare il rischio di caduta di frammenti sul letto della ferita. Strofinare sempre i bordi di Coldex® procedendo dalla ferita verso l'esterno per eliminare eventuali bordi allentati.

Posizionare con cautela Coldex® nella ferita e fissare il materiale con una medicazione semi-occlusiva o bendaggio funzionale, ad es. tramite l'impiego di un bendaggio elastico o in sala operatoria con suture provvisorie sui bordi della ferita.

Verificare che Coldex® non copra la cute attorno alla ferita o all'epitelio in corso di sviluppo a livello del bordo della ferita.

Se il difetto è profondo, applicare più strati di Coldex®. Contare il numero di segmenti usati nella ferita. Se sono necessari più segmenti, contare e documentarne il numero per essere certi, a ogni cambio di medicazione, di rimuovere tutti i segmenti utilizzati ed evitare il rischio di ritenzione e possibile infezione da schiuma residua.

Evitare di usare un numero eccessivo di segmenti e di applicare la medicazione nella ferita a forza.

## Cambio della medicazione


Ogni volta che si cambia la medicazione, la ferita deve essere pulita a fondo in conformità alle indicazioni del medico e agli standard di igiene applicabili.

Di norma e in base alle secrezioni della ferita, Coldex® deve essere sostituita tutti i giorni o almeno ogni due giorni. Coldex® deve essere cambiata se sporca, satura o se il drenaggio dell'essudato non è adeguato. Coldex® va sostituita immediatamente in presenza di perdite.


Se la ferita è pulita e asciutta e Coldex® è diventata un po' rigida, si consiglia di bagnarla con soluzione fisiologica o acqua sterile prima di rimuoverla. Quando la medicazione è completamente idratata, la schiuma può essere rimossa.



















Contare il numero di segmenti rimossi dalla ferita. Verificare la cartella del paziente per controllare il numero dei segmenti di Coldex® utilizzati, per garantire la rimozione di tutti i segmenti utilizzati ed evitare il rischio di ritenzione e possibile infezione causata da schiuma residua.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al presidio deve essere segnalato al produttore, il quale provvederà a segnalarlo all'autorità competente di riferimento.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990  
Email: [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>

	Conformità europea		Non usare se la confezione è danneggiata
	Dispositivo medico		Consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore		Attenzione
	Data di produzione		Mantenere al riparo dalla luce solare
	Data di scadenza		Mantenere asciutto
	Codice lotto		Limite di temperatura
	Codice a catalogo		Puntino verde
	Sterilizzato mediante radiazione		La confezione deve essere smaltita secondo principi di responsabilità ambientale
	Sistema di barriera sterile singola		Composto di carta e plastica/alluminio



Identificativo unico del dispositivo



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Pannello di fibra di legno (cartone) non ondulato



Pannello di fibra di legno (cartone) ondulato

## Coldex®

Instrucciones de uso – ESPAÑOL

### Contenido

1. USO PREVISTO
2. COMPOSICIÓN
3. INDICACIONES DE USO
4. CONTRAINDICACIONES
5. ADVERTENCIAS
6. PRECAUCIONES
7. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO
8. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

#### 1. USO PREVISTO

Coldex® es un apósito, húmedo, estéril e hidrófilo con buenas propiedades absorbentes, que mantiene la herida en un entorno húmedo en presencia de exudado de la herida. Coldex® tiene un efecto positivo y estimulante sobre la formación de tejido de granulación sano.

#### 2. COMPOSICIÓN

Espuma de alcohol polivinílico (PVA)

#### 3. INDICACIONES DE USO

Coldex® se puede usar en un amplio rango de defectos cutáneos con exudado, donde el cierre primario no sea posible o no se desee, incluidas:

- Úlceras por presión
- Úlceras en pies y manos
- Heridas traumáticas
- Heridas quirúrgicas
- Heridas infectadas
- Quemaduras de espesor parcial

Coldex® solamente deberá utilizarlo personal médico y de enfermería.

#### 4. CONTRAINDICACIONES

El uso de Coldex® está contraindicado en presencia de:

- Heridas secas
- Heridas necróticas con presencia de escaras
- Quemaduras de tercer grado
- Heridas con hemorragia abundante

No debe aplicarse Coldex® sobre partes epitelializadas de una herida ni la piel alrededor de la herida.



## **5. ADVERTENCIAS**

- 1) Vigile atenta y frecuentemente al paciente y el apósito de forma periódica, para comprobar si hay algún signo de infección local o sistémica. Asegúrese de que se retiran todas las piezas de relleno de la herida en cada cambio de apósito, para evitar el riesgo de retención y una posible infección causada por residuos de espuma.
- 2) Coldex® no debe encajarse demasiado apretado ni forzarse en ninguna herida.
- 3) En ocasiones puede percibirse temporalmente una ligera sensación de quemazón tras la aplicación de Coldex®, que desaparecerá espontáneamente tras unos 15 minutos.
- 4) Si no se ha conseguido ninguna mejora en el estado de la herida tras 4 semanas de tratamiento con Coldex®, debe evaluarse de nuevo la terapia general. En primer lugar han de detectarse y corregirse las patologías previas antes de continuar con la terapia.

## **6. PRECAUCIONES**

- 1) No utilice Coldex® si el envase está roto o dañado.
- 2) Coldex® se suministra estéril; no lo reesterilice.
- 3) No aplique soluciones alcohólicas sobre Coldex®, ya que comprometería la integridad, la composición y la función de la espuma.
- 4) Coldex® es para un solo uso y su reutilización puede suponer varios peligros:
  - Contaminación cruzada
  - Riesgo de infección
  - Deterioro y alteración de las características del producto debidas al uso inicial, con el consecuente riesgo de daños al paciente
- 5) Coldex® se suministra húmedo y deberá utilizarse lo antes posible después de abrir el envase.
- 6) Coldex® no contiene antibióticos. No tiene efecto bacteriostático sobre infecciones presentes, ni impide el desarrollo de nuevas infecciones.
- 7) Para evitar que caigan fragmentos de espuma al interior de la herida, no corte Coldex® directamente sobre la cavidad de la herida. Alíse los bordes de la espuma desde el centro hacia la periferia de la herida abierta.
- 8) Cuente siempre el número total de apósitos utilizados para rellenar una herida. Anote el número en la historia clínica del paciente para asegurarse de que haya constancia de todos los apósitos en el momento de la retirada.
- 9) No utilice Coldex® después de la fecha de caducidad.
- 10) Mantenga Coldex® protegido de la luz solar y del calor; conserve Coldex® a una temperatura de entre 5 °C y 35 °C. Mantenga Coldex® seco durante el almacenamiento.

## **7. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO**

Para reducir al mínimo el riesgo de posibles peligros de infección o la polución medioambiental, Coldex® deberá seguir los procedimientos de eliminación conforme a la normativa local y a las normas de prevención de infecciones.

## **8. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO**

Utilice técnicas limpias o asépticas para la aplicación conforme al protocolo de su centro. Cada vez que se cambie el apósito, la herida deberá evaluarse y limpiarse bien.

### **Evalúe, limpie y desbride la herida**

Evalúe las dimensiones y las características de la herida. Desbride el tejido necrótico o escarificado que pueda haber. Limpie el lecho de la herida conforme al protocolo de su centro.

La limpieza de la herida deberá llevarse a cabo antes de aplicar el apósito por primera vez y después de cada cambio de apósito. Mantenga seca la piel alrededor de la herida.

### **Cubra la herida**

Saque Coldex® estéril de su envase.

Corte Coldex® con instrumentos estériles para ajustarlo al tamaño y la forma de la herida. No corte Coldex® sobre la herida, ya que podrían caer fragmentos al interior del lecho de la herida. Para que no queden bordes sueltos, alise siempre el Coldex® desde el centro hacia la periferia de la herida.

Coloque suavemente Coldex® en la herida y asegure el material con un apósito semioclusivo o vendaje adaptable, p, ej. mediante un vendaje elástico o en el quirófano con suturas provisionales en los bordes de la herida.

Asegúrese de que Coldex® no cubra la piel de alrededor de la herida ni el epitelio que se esté formando en el borde de la herida.

En defectos más profundos, aplique varias capas de Coldex®. Cuente el número de piezas utilizadas en la herida. Si son necesarias varias piezas, cuente y registre cuántas se utilizan para asegurarse de que se retiran todas ellas al cambiar el apósito y, así, reducir al mínimo el riesgo de retención y posible infección.

Evite rellenar demasiado la herida e introducir por la fuerza apósitos en ella.

### **Cambios de apósito**


Cada vez que se cambia el apósito, la herida debe limpiarse a fondo de acuerdo con las instrucciones del médico y las normas de higiene pertinentes.

Como norma general, y en función del exudado de la herida, habrá de cambiarse Coldex® todos los días, o al menos cada dos días. Debe sustituirse Coldex® si se ensucia, se satura o si el drenaje de exudado no es el adecuado. Si se producen fugas debe sustituirse Coldex® inmediatamente.


Si la herida se ha limpiado y secado y Coldex® se ha vuelto ligeramente rígido, debe empaparse, preferiblemente con una solución salina o agua estéril, antes de retirarlo. Una vez hidratado por completo el apósito, la espuma puede retirarse.

Cuente el número de piezas retiradas de la herida. Consulte la historia clínica del paciente para comprobar cuántas piezas de Coldex® se utilizaron, con el fin de asegurarse de que se retiran todas ellas y evitar así el riesgo de retención y posible infección causada por residuos de la espuma.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante, que se encargará de notificarlo a la autoridad competente pertinente.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990  
Correo electrónico: [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>

	Conformidad europea		No utilizar si el envase está dañado
	Producto sanitario		Consultar las instrucciones de uso
	Fabricante		Precaución
	Fecha de fabricación		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Código de lote		Límites de temperatura
	Número de catálogo		Punto verde
	Esterilizado con radiación		Deseche el envase de manera que no perjudique al medio ambiente
	Sistema de barrera estéril única		Compuesto de papel y plástico/aluminio
	Identificación única del producto		Cartón duro no corrugado
	No reutilizar		Cartón duro corrugado
	No reesterilizar		

## Coldex®

Mode d'emploi – FRANÇAIS

### Sommaire

1. UTILISATION PRÉVUE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS
4. CONTRE-INDICATIONS
5. AVERTISSEMENTS
6. PRÉCAUTIONS
7. ÉLIMINATION DU PRODUIT
8. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

#### 1. UTILISATION PRÉVUE

Coldex® est un pansement humide, stérile et hydrophile doté de bonnes propriétés absorbantes qui maintient un environnement de plaie humide en présence d'exsudat dans la plaie. Coldex® a un effet positif et stimulant sur la formation de tissu de granulation sain.

## 2. COMPOSITION

Mousse de polyalcool de vinyle (PVA)

## 3. INDICATIONS

Coldex® peut être utilisé sur un large éventail de défauts exsudatifs de la peau, lorsqu'une fermeture primaire n'est pas possible ou n'est pas souhaitée, notamment :

- Ulcères de pression
- Ulcères de la jambe et du pied
- Plaies traumatiques
- Plaies chirurgicales
- Plaies infectées
- Brûlures d'épaisseur partielle

Coldex® doit être exclusivement utilisé par du personnel médical et infirmier.

## 4. CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de Coldex® est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Plaies sèches
- Plaies nécrotiques avec escarres
- Plaies de brûlures du troisième degré
- Plaies très hémorragiques

Coldex® ne doit pas être utilisé sur les parties épithélialisées de la plaie ni sur la peau autour de celle-ci.

## 5. AVERTISSEMENTS

1) Surveiller attentivement, régulièrement et fréquemment le patient et son bandage pour détecter tout signe d'infection locale ou systémique. S'assurer que tous les morceaux de remplissage de la plaie sont retirés lors de chaque changement de pansement afin de prévenir le risque de rétention et d'éventuelle infection dû aux résidus de mousse.

2) Coldex® ne doit pas être trop serré ou forcé dans une zone de plaie.

3) Parfois, après avoir appliqué Coldex®, une légère sensation de brûlure peut apparaître temporairement, mais disparaîtra spontanément au bout d'environ 15 minutes.

4) Si, au bout de 4 semaines de traitement avec Coldex®, aucune amélioration de l'état de la plaie n'est constatée, le traitement global doit être réévalué. Tout d'abord, les affections sous-jacentes doivent être identifiées et traitées avant de poursuivre le traitement.

## 6. PRÉCAUTIONS

1) Ne pas utiliser Coldex® si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé.

2) Coldex® est fourni stérile ; ne pas le restériliser.

3) Ne pas appliquer de solutions alcooliques sur Coldex®, car cela compromet l'intégrité, la composition et la fonctionnalité de la mousse.

4) Coldex® est destiné exclusivement à un usage unique ; une réutilisation du dispositif peut entraîner plusieurs dangers :

- Contamination croisée
- Risques d'infection
- Détérioration et altération des caractéristiques du dispositif en raison de l'utilisation initiale avec le risque consécutif de préjudice au patient

5) Coldex® est fourni humide et doit être utilisé aussi rapidement que possible après ouverture de l'emballage.

6) Coldex® ne contient pas d'antibiotiques. Il n'a aucun effet bactériostatique sur les infections préexistantes et n'empêche pas le développement de nouvelles infections.

7) Ne pas couper Coldex® directement sur la cavité de la plaie pour éviter que des fragments de mousse ne tombent à l'intérieur de la plaie. Frotter les bords de la mousse à l'écart de la plaie ouverte.

8) Compter toujours le nombre total de pansements utilisés pour panser une plaie. Noter ce nombre dans le dossier du patient pour vous assurer que tous les pansements sont pris en compte lors de leur retrait.

9) Ne pas utiliser Coldex® après sa date d'expiration.

10) Tenir Coldex® à l'écart des rayons du soleil et de la chaleur ; stocker Coldex® à une température comprise entre 5 °C et 35 °C. Stocker Coldex® dans un lieu sec.

## **7. ÉLIMINATION DU PRODUIT**

Afin de limiter le risque potentiel d'infection ou de pollution environnementale, Coldex® doit suivre les procédures d'élimination conformément aux lois, règles, réglementations et normes de prévention des infections applicables et locales.

## **8. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT**

Mettre en application des techniques propres ou aseptiques conformément au protocole de votre établissement. Une évaluation et un nettoyage approfondis de la plaie doivent être effectués lors de chaque changement de pansement.

### **Évaluer, nettoyer et débrider la plaie**

Évaluer les dimensions et les caractéristiques de la plaie. Débrider tout tissu nécrotique ou avec escarres.

Nettoyer le lit de la plaie conformément au protocole de votre établissement.

Le nettoyage de la plaie doit être effectué avant d'appliquer le pansement pour la première fois et après chaque changement de pansement. Garder la peau périlésionnelle sèche.

### **Appliquer le pansement sur la plaie**

Retirer Coldex® de l'emballage.

Couper Coldex® avec des instruments stériles adaptés à la taille et à la forme de la plaie. Ne pas couper Coldex® sur la plaie, car des fragments peuvent tomber dans le lit de la plaie. Frotter toujours Coldex® à l'écart de la plaie pour en retirer les bords détachés.

Placer délicatement Coldex® sur la plaie et fixer le matériau à l'aide d'un pansement semi-occlusif ou d'un bandage adapté, p. ex. au moyen d'un bandage élastique ou, dans le bloc opératoire, à l'aide de sutures provisoires aux bords de la plaie.

Veiller à ce que Coldex® ne couvre pas la peau autour de la plaie ni l'épithélium en développement au bord de la plaie.

Pour les défauts profonds, appliquer plusieurs couches de Coldex®. Compter le nombre de morceaux utilisés dans la plaie. Si plusieurs morceaux sont nécessaires, compter et enregistrer le nombre de morceaux utilisés pour s'assurer que tous les morceaux sont retirés lors du changement de pansement afin d'éviter le risque de rétention et d'éventuelle infection dû aux résidus de mousse.

Éviter de trop tasser ou de forcer le pansement dans la plaie.

### **Changements de pansement**


Chaque fois que le pansement est changé, la plaie doit être soigneusement nettoyée conformément aux instructions du médecin et aux normes d'hygiène applicables.

En règle générale, et en fonction des pertes de la plaie, Coldex® doit être changé tous les jours, mais, dans tous les cas, au moins tous les deux jours. Coldex® doit être remplacé s'il est souillé, saturé ou si le drainage de l'exsudat est inadapté. En cas de fuite, Coldex® doit être remplacé immédiatement.

Si la plaie est devenue propre et sèche et que Coldex® est devenu un peu rigide, Coldex® doit être imbibé de préférence de sérum physiologique ou d'eau stérile avant le retrait. Une fois que le pansement est complètement hydraté, la mousse peut être retirée.





















Compter le nombre de morceaux retirés de la plaie. Vérifier le dossier du patient pour savoir combien de morceaux de Coldex® ont été utilisés afin de vous assurer que tous les morceaux sont retirés pour éviter le risque de rétention et d'éventuelle infection causées par les résidus de mousse.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant, qui prendra soin de le signaler à l'autorité compétente concernée.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990  
E-mail : [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>

	Conformité européenne		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical		Consulter le mode d'emploi
	Fabricant		Mise en garde
	Date de fabrication		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Utiliser avant le		Conserver au sec
	Code de lot		Limite de température
	Catalogue numéro		Point vert
	Stérilisé par rayonnement		Éliminer l'emballage d'une façon écologiquement responsable
	Système de barrière stérile unique		Composite de papier et de plastique/aluminium
	Identification unique du dispositif		Aggloméré non ondulé (carton)



Ne pas réutiliser



Aggloméré ondulé (carton)



Ne pas restériliser

## Coldex®

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

### Inhalt

1. VERWENDUNGSZWECK
2. ZUSAMMENSETZUNG
3. INDIKATIONEN
4. KONTRAINDIKATIONEN
5. WARNUNGEN
6. VORSICHTSMASSNAHMEN
7. PRODUKTENTSORGUNG
8. FUNKTIONSPRINZIP

#### 1. VERWENDUNGSZWECK

Coldex® ist ein feuchter, steriler, hydrophiler Wundverband mit guten Absorptionseigenschaften, der bei vorhandenem Wundexsudat eine feuchte Wundumgebung aufrechterhält. Coldex® hat eine positive und stimulierende Wirkung auf die Bildung von gesundem Granulationsgewebe.

#### 2. ZUSAMMENSETZUNG

Polyvinylalkohol(PVA)-Schaum

#### 3. INDIKATIONEN

Coldex® kann bei einem breiten Spektrum von exsudierenden Hautfehlern eingesetzt werden, bei denen der primäre Verschluss nicht möglich oder gewünscht ist, z. B:

- Druckgeschwüre
- Bein- und Fußgeschwüre
- Traumatische Wunden
- Chirurgische Wunden
- Infizierte Wunden
- Verbrennungen zweiten Grades

Coldex® sollte nur von medizinischem Fachpersonal und Pflegepersonal verwendet werden.

#### 4. KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung von Coldex® ist kontraindiziert bei:

- Trockenen Wunden
- Nekrotischen Wunden mit vorhandenem Schorf
- Verbrennungswunden dritten Grades
- Stark blutenden Wunden

Coldex® darf nicht auf epithelisierten Teilen einer Wunde und die Haut um die Wunde herum angewendet werden.

## **5. WARNUNGEN**

- 1) Überwachen Sie den Patienten und den Wundverband sorgfältig und häufig auf Anzeichen einer lokalen oder systemischen Infektion. Stellen Sie sicher, dass alle Wundfüllstücke bei jedem Verbandwechsel entfernt werden, um das Retentionsrisiko und eine mögliche Infektion durch den Restschaum zu vermeiden.
- 2) Coldex® darf nicht zu eng gewickelt oder in einen Wundbereich gepresst werden.
- 3) Gelegentlich kann nach der Anwendung von Coldex® vorübergehend ein leichtes Brennen auftreten, das jedoch nach ca. 15 Minuten spontan verschwindet.
- 4) Wenn nach einer 4-wöchigen Behandlung mit Coldex® keine Verbesserung des Wundzustandes erreicht werden konnte, sollte die Gesamttherapie neu beurteilt werden. Zunächst müssen bestehende Erkrankungen erkannt und behoben werden, bevor die Therapie fortgesetzt werden kann.

## **6. VORSICHTSMASSNAHMEN**

- 1) Verwenden Sie Coldex® nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- 2) Coldex® wird steril geliefert. Nicht erneut sterilisieren.
- 3) Keine alkoholischen Lösungen auf Coldex® auftragen, da dies die Integrität, Zusammensetzung und Funktion des Schaums beeinträchtigt.
- 4) Coldex® ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; eine Wiederverwendung des Gerätes kann zu verschiedenen Gefahren führen:
  - Kreuzkontamination
  - Infektionsrisiken
  - Verschlechterung und Veränderung der Eigenschaften des Produkts durch den erstmaligen Gebrauch mit der Folge einer Verletzungsgefahr für den Patienten
- 5) Coldex® wird feucht geliefert und sollte nach dem Öffnen der Verpackung so bald wie möglich verwendet werden.
- 6) Coldex® enthält keine Antibiotika. Es hat weder eine bakteriostatische Wirkung auf bestehende Infektionen noch kann es die Entstehung von neuen Infektionen verhindern.
- 7) Schneiden Sie Coldex® nicht direkt über der Wundhöhle, um zu vermeiden, dass Schaumfragmente in die Wunde fallen. Reiben Sie die Kanten des Schaums von der offenen Wunde weg.
- 8) Zählen Sie immer die Gesamtzahl der Verbände, die für das Verpacken einer Wunde verwendet wurden. Dokumentieren Sie die Anzahl in den Patientenunterlagen, um sicherzustellen, dass alle Verbände bei der Entfernung berücksichtigt werden.
- 9) Verwenden Sie Coldex® nicht nach dem Verfallsdatum.
- 10) Setzen Sie Coldex® nicht Sonnenlicht und Hitze aus. Lagern Sie Coldex® zwischen 5 °C und 35 °C. Halten Sie Coldex® während der Lagerung trocken.

## **7. PRODUKTENTSORGUNG**

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte Coldex® gemäß den Entsorgungsverfahren und geltenden und lokalen Gesetzen, Regeln, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

## **8. FUNKTIONSPRINZIP**

Verwenden Sie Reinigungs- oder antiseptische Techniken zur Aufbringung gemäß des Protokolls Ihrer Einrichtung. Eine gründliche Beurteilung und Reinigung der Wunde sollte bei jedem Verbandwechsel erfolgen.



### **Wunde beurteilen, reinigen und debridieren**

Beurteilen Sie die Abmessungen und Eigenschaften der Wunde. Debridieren Sie nekrotisches oder Schorfgewebe. Reinigen Sie das Wundbett gemäß des Protokolls Ihrer Einrichtung.

Das Reinigen der Wunde muss vor dem erstmaligen Anbringen des Verbandes erfolgen und danach bei jedem Verbandwechsel. Halten Sie die Haut um die Wunde herum trocken.

### **Verbinden Sie die Wunde**

Nehmen Sie Coldex® steril aus der Verpackung.

Schneiden Sie Coldex® mit sterilen Instrumenten, die zur Größe und Form der Wunde passen. Schneiden Sie Coldex® nicht über der Wunde, da Fragmente in das Wundbett fallen können. Reiben Sie Coldex® immer von der Wunde weg und entfernen Sie lockere Kanten.

Legen Sie Coldex® vorsichtig in die Wunde ein und sichern Sie das Material mit einem semi-okklusiven Verband oder einer angepassten Bandage, z. B. mittels einer elastischen Binde oder im Operationssaal mit provisorischen Nähten an den Wundrändern.

Stellen Sie sicher, dass Coldex® nicht die Haut um die Wunde herum oder das wachsende Epithel am Wundrand bedeckt.

Bei tieferen Defekten tragen Sie mehrere Schichten Coldex® auf. Zählen Sie die Stücke, die in der Wunde verwendet wurden. Wenn mehrfache Stücke notwendig sind, zählen Sie, wie viele Stücke verwendet werden, um sicherzustellen, dass alle Stücke bei einem Verbandwechsel entfernt werden, um das Retentionsrisiko und eine mögliche Infektion durch den Restschaum zu minimieren und zeichnen Sie dies auf.

Vermeiden Sie übermäßiges Einpacken oder das Einzwängen des Verbandes in die Wunde.

### **Verbandswechsel**


Bei jedem Verbandwechsel muss die Wunde gründlich, gemäß den Anweisungen des Arztes und den geltenden Hygienestandards, gereinigt werden.

In der Regel und je nach Ausfluss aus der Wunde muss Coldex® täglich, mindestens aber alle zwei Tage gewechselt werden. Coldex® sollte bei Verschmutzung, Sättigung oder unzureichendem Exsudatabfluss gewechselt werden. Tritt Leckage auf, sollte Coldex® sofort ausgetauscht werden.


Wenn die Wunde sauber und trocken geworden ist und Coldex® ein wenig starr geworden ist, muss Coldex® vor dem Entfernen vorzugsweise mit einer Salzlösung oder sterilem Wasser getränkt werden. Nachdem der Verband vollständig durchfeuchtet ist, kann der Schaum entfernt werden.

Zählen Sie die Anzahl der aus der Wunde entnommenen Stücke. Prüfen Sie die Krankenakte des Patienten, um zu sehen, wie viele Stücke Coldex® verwendet wurden, um sicherzustellen, dass alle Stücke entfernt werden, um das Retentionsrisiko und eine mögliche Infektion durch den Restschaum zu vermeiden.

Jedes im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis sollte dem Hersteller gemeldet werden, der dieses an die zuständige Behörde melden wird.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990  
E-Mail: [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)

	Europäische Konformität		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Medizinisches Gerät		Gebrauchsanweisung lesen
	Hersteller		Vorsicht
	Herstellungsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Verfallsdatum		Vor Nässe schützen
	Chargencode		Temperaturgrenze
	Katalognummer		Grüner Punkt
	Sterilisiert durch Bestrahlung		Entsorgen Sie Verpackungen auf umweltgerechte Weise
	Einzelnes Sterilbarrierensystem		Verbundwerkstoff aus Papier und Kunststoff/Aluminium
	Einzigartige Geräteerkennung		Nicht gewellte Faserplatte (Pappe)
	Nicht wiederverwenden		Gewellt Faserplatte (Pappe)
	Nicht resterilisieren		

## Coldex®

Gebraiksaanwijzing – NEDERLANDS

### Inhoud

1. BEOOGD GEBRUIK
2. SAMENSTELLING
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK
4. CONTRA-INDICATIES
5. WAARSCHUWINGEN
6. VOORZORGSMATREGELEN
7. WEGWERPEN VAN PRODUCTEN
8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

## 1. BEOOGD GEBRUIK

Coldex® is een vochtig, steriel, hydrofiel wondverband met goed absorberende eigenschappen dat een vochtig wondmilieu handhaaft in aanwezigheid van wond exsudaat. Coldex® heeft een positieve en stimulerende werking op de vorming van gezond granulatieweefsel.

## 2. SAMENSTELLING

Polyvinylalcohol (PVA) schuim

## 3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Coldex® kan worden gebruikt bij een breed scala aan exsuderende huiddefecten, waarbij primaire sluiting niet mogelijk of niet gewenst is, waaronder:

- Decubitus
- Been- en voetulcera
- Traumatische wonden
- Chirurgische wonden
- Geïnfecteerde wonden
- Tweedegraads brandwonden.

Coldex® mag uitsluitend worden toegepast door medisch en verpleegkundig personeel.

## 4. CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van Coldex® is gecontra-indiceerd bij:

- Droge wonden
- Necrotische wonden waarbij een korst aanwezig is
- Derdegraads brandwonden
- Zwaar bloedende wonden

Coldex® mag niet worden aangebracht op geëpitheliseerde delen van een wond en de omringende huid rond de wond.

## 5. WAARSCHUWINGEN

1) Controleer de patiënt en het verband regelmatig zorgvuldig op tekenen van lokale of systemische infectie. Zorg ervoor dat bij elke verbandwissel alle wondvulstukken worden verwijderd om het risico van retentie en mogelijke infectie als gevolg van het achtergebleven schuim te vermijden.

2) Vermijd dat er te veel Coldex® in de wond wordt aangebracht of dat er kracht wordt uitgeoefend bij het aanbrengen.

3) Nadat Coldex® is aangebracht kan soms tijdelijk een licht branderig gevoel optreden, dat binnen ongeveer 15 minuten spontaan verdwijnt.

4) Als na 4 weken behandeling met Coldex® geen verbetering van de wondconditie kan worden bereikt, dient de algehele therapie opnieuw te worden beoordeeld. Allereerst moeten onderliggende aandoeningen worden gedetecteerd en gecorrigeerd voordat de behandeling kan worden voortgezet.

## 6. VOORZORGSMATREGELEN

1) Gebruik Coldex® niet indien de verpakking verbroken of beschadigd is.

2) Coldex® wordt steriel geleverd. Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

3) Gebruik geen alcoholische oplossingen op Coldex® aangezien dit de integriteit, samenstelling en functionaliteit van het schuim kan aantasten.

4) Coldex® is uitsluitend bedoeld voor éénmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot verschillende risico's:

- Kruisbesmetting
- Infectie risico
- Verslechtering en wijziging van de eigenschappen van het hulpmiddel als gevolg van het eerdere gebruik met het risico op letsel voor de patiënt

5) Coldex® wordt vochtig aangeleverd en dient zo snel mogelijk na openen van de verpakking te worden verwerkt.

6) Coldex® bevat geen antibiotica. Het heeft geen bacteriostatisch effect op reeds bestaande infecties, noch voorkomt het de ontwikkeling van nieuwe infecties.

7) Knip Coldex® niet op maat in de onmiddellijke nabijheid van de wond aangezien schuimfragmenten in het wondbed terecht kunnen komen. Verwijder loszittende fragmenten schuim niet in de onmiddellijke nabijheid van de wond.

8) Tel altijd het totale aantal verbanden dat wordt gebruikt om een wond te bedekken. Noteer het aantal in het patiëntendossier om er zeker van te zijn dat alle verbanden worden verwijderd.

9) Gebruik Coldex® niet na de vervaldatum.

10) Houd Coldex® uit de buurt van zonlicht en hitte; bewaar Coldex® bij temperaturen tussen 5°C en 35°C. Houd Coldex® droog tijdens opslag.

## **7. WEGWERPEN VAN PRODUCTEN**

Om de kans op infectie of milieuvervuiling te minimaliseren, moeten voor Coldex® de verwijderingsprocedures worden gevolgd in overeenstemming met de geldende lokale wetgeving, regels, voorschriften en infectie preventie richtlijnen.

## **8. GEBRUIKSINSTRUCTIES**

Gebruik bij het aanbrengen schone of aseptische technieken in overeenstemming met het protocol van de zorginstelling.

Bij elke verbandwissel moet de wond grondig worden beoordeeld en gereinigd.

### **Beoordeel, reinig en debrideer de wond**

Beoordeel de afmetingen en kenmerken van de wond. Verwijder eventueel necrotisch of dood weefsel. Reinig het wondbed volgens het protocol van uw zorginstelling.

Wondreiniging moet worden uitgevoerd voordat het verband voor de eerste keer wordt aangebracht en na elke verbandwissel. Houd de huid rond de wond droog.

### **De wond verbinden**

Haal Coldex® steriel uit de verpakking.

Knip Coldex® met behulp van steriele instrumenten op maat zodat deze overeenkomt met de grootte en vorm van de wond. Knip Coldex® niet op maat in de onmiddellijke nabijheid van de wond aangezien schuimfragmenten in het wondbed terecht kunnen komen. Verwijder loszittende fragmenten schuim niet in de onmiddellijke nabijheid van de wond.

Plaats Coldex® voorzichtig in de wond en fixeer met een semi-occlusief verband of enig ander verband zoals een elastisch verband of in de operatiekamer met situatiehechtingen aan de wondranden.

Zorg ervoor dat Coldex® niet de huid rond de wond of uitgroeiend epitheel aan de wondrand bedekt.

Bij diepere defecten kunnen meerdere lagen Coldex® worden aangebracht. Tel het aantal stukjes dat in de wond is gebruikt. Als er meerdere stukken nodig zijn, tel en noteer dan hoeveel stukken worden gebruikt om zeker te stellen dat alle stukken worden verwijderd tijdens een verbandwissel om het risico van achterblijven

en de kans op infectie door achtergebleven schuim te voorkomen.

Vermijd dat te veel wondverband in de wond wordt aangebracht of dat kracht moet worden uitgeoefend bij het aanbrengen.

### Verbandwissel


Elke keer dat het verband wordt gewisseld, moet de wond grondig worden gereinigd in overeenstemming met de instructies van de arts en de toepasselijke hygiënestandaarden.

Als regel, en afhankelijk van de productie van wond exsudaat, moet Coldex® dagelijks worden vervangen, maar in ieder geval elke twee dagen. Coldex® moet worden vervangen als het vuil of verzadigd raakt of als de afvoer van exsudaat onvoldoende is. Bij lekkage moet Coldex® onmiddellijk worden vervangen.

Als de wond schoon en droog is geworden en Coldex® stugger aanvoelt, moet Coldex® voordat het kan worden verwijderd bij voorkeur met een zoutoplossing of steriel water worden doordrenkt. Zodra het schuim volledig is gehydrateerd, kan het worden verwijderd.

Tel het aantal stukken dat uit de wond is verwijderd. Controleer het patiëntendossier om te zien hoeveel stukken Coldex® zijn gebruikt om zeker te stellen dat alle fragmenten zijn verwijderd zodat het risico op achterblijven en de kans op infectie door achtergebleven schuim kan worden voorkomen.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant, die ervoor zal zorgen dat de van toepassing zijnde bevoegde autoriteit wordt gerapporteerd.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990  
Email: [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>

	Europees conformiteitsteken		Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Medisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant		Waarschuwing
	Fabricagedatum		Van zonlicht weghouden
	Te gebruiken voor		Droog houden
	Lot nummer		Temperatuur beperking
	Model nummer		Groene punt



Gesteriliseerd met straling



Enkelvoudig steriel barrièresysteem



Unieke apparaatidentificatie



Niet hergebruiken



Niet hersteriliseren



Voer de verpakking op een milieuvriendelijke manier af



Komposiet van papier en plastic/aluminium



Niet-golfkarton (karton)



Golfkarton (karton)

IFU-2112750 R01 05/2021